

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 18166

Palermo 08.04.2021

Oggetto: D.A. n. 221/21 recante "Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT" – trasmissione schede di appropriatezza prescrittiva

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

A ADF

A Federfarma Servizi

A ASSOFARM

All'AIOP
LORO SEDI

Con il D.A. n. 221 del 18 marzo 2021 è stato approvato l'Accordo per la Distribuzione per Conto (DPC) dei medicinali classificati A PHT, per il triennio 2021/2024.

L'Accordo prevede tra l'altro la modifica del canale distributivo di alcuni medicinali, in particolare, quelli a base di *ticagrelor*, *prasugrel* (per entrambi i medicinali, previa attivazione di un apposito PT), *clopidogrel + ASA*, *denosumab (Prolia)*, *interferone beta-1a*, *Interferone beta-1b*, *peginterferone beta-1a*, *glatiramer acetato*, *pioglitazone + metformina* saranno erogati mediante il canale della DPC.

Pertanto, alla luce di quanto sopra si trasmettono di seguito le schede di appropriatezza prescrittiva finalizzate al corretto impiego dei suddetti medicinali soggetti a variazione del canale distributivo.

Si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari impegnati nel processo di prescrizione e dispensazione dei medicinali sopra descritti.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Otteri

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Schede di Appropriata prescrivibile per i farmaci erogati in DPC ai sensi
del DA 221 del 18 marzo 2021

Denosumab (PROLIA®)

Formalismi:

Piano Terapeutico	Copia cartacea del Piano terapeutico <i>web-based</i> AIFA
Durata del Piano Terapeutico	12 mesi
Confezioni massime per Piano Terapeutico	2
Confezioni massime erogabili per ciascuna copia di Piano Terapeutico	1
Prescrittori	Internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo delle strutture pubbliche e private convenzionate abilitati sul registro di monitoraggio AIFA
Per la prima prescrizione	Allegare il referto della MOC. Tale esame non è necessario in caso di fratture osteoporotiche vertebrali o di femore radiologicamente documentate. Qualora la prima prescrizione sia conformizzata con timbro e firma di un farmacista territoriale dell'ASP, non è necessario allegare alcuna documentazione
Adempimenti dello Specialista	Rilasciare al paziente due copie conformi con timbro e firma in originale apponendo su ciascuna di esse la dicitura: <i>Copia valida per N. 1 confezione</i>
Adempimenti del MMG	Rilasciare una ricetta per una confezione ogni sei mesi specificando "DPC"
Adempimenti del Farmacista	Verificare la presenza del Piano Terapeutico in corso di validità e degli allegati in caso di prima prescrizione. Consegnare massimo una confezione ogni 6 mesi

NOTE:

La prescrizione di Denosumab (Prolia) è rimborsabile esclusivamente nei casi previsti dalla Nota AIFA 79, quale terapia di seconda linea, fatta eccezione per l'indicazione "Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura, a causa di trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico".

NOTE per le ASP:

Le ASP dovranno conformizzare i Piani Terapeutici rilasciati in data antecedente al 03 maggio 2021, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC del residuo della terapia.

Farmaci per la Sclerosi Multipla

Interferone beta-1a (AVONEX – REBIF)

Interferone beta-1b (BETAFERON – EXTAVIA)

Peginterferone beta-1a (PLEGRIDY)

Glatiramer acetato (COPAXONE – COPEMYL- COPEMYLTRI)

Formalismi:

Piano Terapeutico:	Copia cartacea del Piano Terapeutico in attesa del PT <i>web-based</i>
Durata del Piano Terapeutico	6 mesi
Confezioni massime per anno	13 CONFEZIONI / anno (un piano terapeutico da 6 confezioni + un piano terapeutico da 7 confezioni) Nel caso del Plegridy prevedere la confezione con dosaggio <i>starter</i> più ulteriori 12 conf./anno
Confezioni massime erogabili al mese	2
Prescrittori	<p>UO di Neurologia delle Aziende Sanitarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - P.O. "S. Giovanni di Dio" di Agrigento - P.O. "S. Elia" di Caltanissetta - ARNAS "Garibaldi" di Catania - A.O. "Cannizzaro" di Catania - AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania - P.O. "Umberto I" di Enna - AOU Policlinico "G. Martino" di Messina - AO "Papardo" di Messina - IRCCS "Centro Neurolesi Bonino Pulejo" di Messina - ARNAS "Civico" di Palermo - AOR "Villa Sofia-Cervello" di Palermo - AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo - HSR "Fondazione G. Giglio" di Cefalù (PA) - P.O. "Guzzardi" di Vittoria (RG) - P.O. "Muscatello" di Augusta (SR) - P.O. "S. Antonio Abate" di Trapani <p>UO di Malattie Infettive del P.O. "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa</p>
Adempimenti dello specialista	<p>Rilasciare al paziente tante copie conformi con timbro e firma in originale quante sono le ricette che dovrà prescrivere il medico di medicina generale, apponendo su ciascuna di esse la dicitura:</p> <p><i>Copia valida per N. ___ confezione</i></p>
Adempimenti del MMG	Rilasciare le ricette, per due confezioni massimo al mese specificando "DPC".
Adempimenti del Farmacista	Verificare la presenza del Piano Terapeutico in corso di validità e che il Centro Prescrittore sia tra quelli autorizzati

NOTE per le ASP:

Le ASP dovranno conformizzare i piani terapeutici rilasciati in data antecedente al 03 maggio 2021, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC del residuo della terapia.

Prasugrel (EFIENT®) – Ticagrelor (BRILIQUE®)

Formalismi:

Piano Terapeutico:	PT <i>web-based</i> a far data dal 03 maggio 2021
Durata del Piano Terapeutico	6 mesi
Confezioni massime per anno	13 confezioni/anno prima prescrizione: 1 confezione prescrizioni successive: 6 confezioni
Confezioni massime erogabili al mese	2
Prescrittori:	Cardiologia con Emodinamica Cardiologia con UTIC
Adempimenti dello specialista	Compilare il PT <i>web-based</i> sulla piattaforma GOpen Rilasciare al paziente una copia per il medico curante
Adempimenti del MMG	Rilasciare le ricette, per due confezioni massimo al mese specificando "DPC"
Adempimenti del Farmacista	Verificare la presenza del PT <i>web-based</i> sulla piattaforma GopenDPC e/o la presenza del PT cartaceo qualora emesso in data antecedente al 03 maggio 2021

NOTE:

PRASUGREL: La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi; eventuale prosecuzione di terapia necessita di un ulteriore piano terapeutico per un periodo complessivo comunque non superiore ad un anno.

TICAGRELOR (60 mg): La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo comunque non superiore a tre anni.

TICAGRELOR (90 mg): La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo comunque non superiore a un anno.

NOTE per l'ASP e/o per la Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore

Le farmacie delle Aziende Sanitarie dovranno conformizzare i piani terapeutici, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC, rilasciando al paziente tante copie con timbro e firma in originale, quante sono le ricette che dovrà prescrivere il medico curante, apponendo su ciascuna di esse la dicitura: *Copia valida per N. ___ confezione*