



## *Prontuario prescrizioni farmaceutiche per le dimissioni ospedaliere e l'attività ambulatoriale*

1. La prescrizione farmaceutica: punti di attenzione per l'utilizzo corretto del ricettario
2. I Farmaci a Brevetto scaduto: risorsa ed opportunità
3. I Farmaci biosimilari
4. Impostazione del prontuario.
5. Farmacovigilanza

### PRONTUARIO

#### Indice principi attivi in ordine alfabetico

##### Prontuario terapeutico alla dimissione e per l'attività ambulatoriale

Indice principi attivi in ordine alfabetico 1

Prontuario per ATC 21

### MEDICINALI RICLASSIFICATI (Determinazione AIFA 2/11/2010)

Principi attivi in ordine alfabetico 81

Prontuario per ATC 82

### RACCOMANDAZIONI PRESCRITTIVE CONDIVISE OSPEDALE/TERRITORIO

- Antipsicotici 91
- Antisecretivi 95
- FANS 98
- Statine 102
- Artrite Reumatoide 107
- Asma bronchiale in età pediatrica 114
- BPCO 122
- Disturbi emotivi 129
- Diabete 149
- Ipertensione 166
- Osteoporosi 173
- Scopenso cardiaco 184
- Dolore nel paziente oncologico 196

# 1. La prescrizione farmaceutica: punti di attenzione per l'utilizzo corretto del ricettario.

Per ricetta si intende l'autorizzazione, data in forma scritta al farmacista, affinché questi possa consegnare uno o più medicinali al paziente.

Il medico nel prescrivere un medicinale si deve attenere alle indicazioni terapeutiche, alla via ed alla modalità di somministrazione previste dall'Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dal Ministero della Salute.

I medicinali possono essere prescritti con spesa a carico del SSN **solo se l'indicazione terapeutica è prevista nella scheda tecnica** e dalla eventuale nota AIFA. I medici non possono utilizzare il ricettario del Servizio Sanitario Nazionale per prescrivere farmaci non ammessi al rimborso, in questi casi dovranno utilizzare il proprio ricettario personale o quello della struttura.

Tutti i medici prescrittori sono tenuti all'atto della prescrizione a :

- ❑ Rispettare le note AIFA indicandone il riferimento nella ricetta
- ❑ Compilare l'eventuale Piano Terapeutico (P.T.) utilizzando il sistema online BRIANNA per gli assistiti residenti nella ASL Monza e Brianza o il modulo in triplice copia per gli assistiti non residenti.
- ❑ Comunicare al paziente, nel caso di prescrizione per indicazioni autorizzate ma non comprese nelle note AIFA, che il farmaco prescritto sarà a suo totale carico indicando con nota scritta che : **“il farmaco non è ammesso al rimborso dal SSN ed è a totale carico del paziente”**

E' importante sottolineare che:

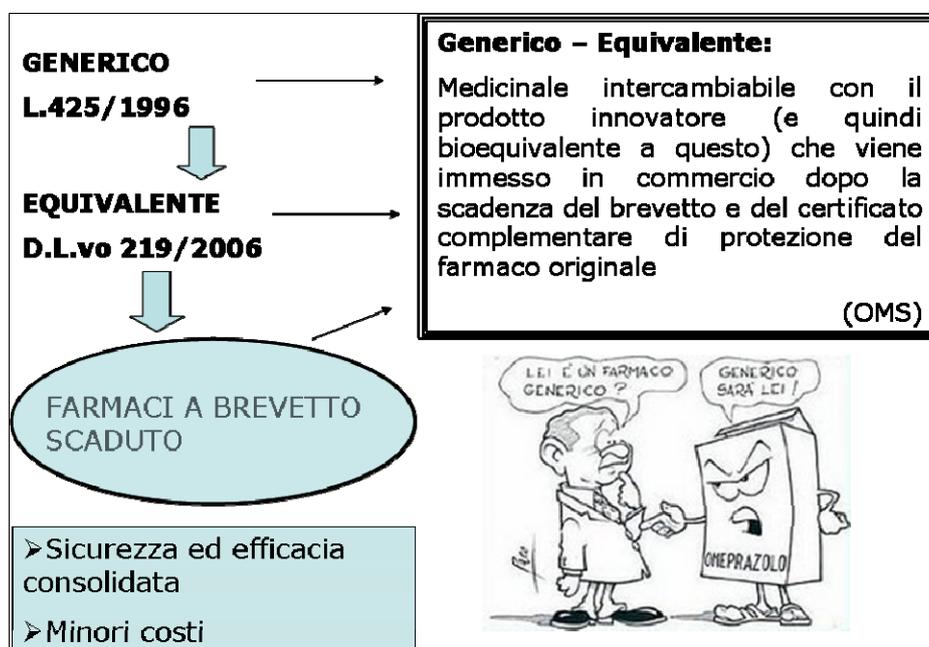
- ❑ Al fine di assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio, il medico specialista all'atto della dimissione dovrà prescrivere i farmaci per il primo ciclo terapeutico. Solo per le Aziende pubbliche è possibile la distribuzione diretta del farmaco secondo modalità stabilite dalle singole strutture. In ogni caso **tutti gli specialisti sono tenuti a prescrivere su ricettario SSN il primo ciclo e/o il cambio di terapia**
- ❑ All'atto della dimissione ( dal reparto e dal pronto soccorso ) ed a seguito di visita specialistica non è consentita la sostituzione della terapia in atto a pazienti affetti da patologie croniche, fatta salva la necessità scaturente da comprovate esigenze cliniche; in tali casi il medico proscrittore, oltre alla prescrizione su ricettario SSN, redige apposita relazione per il medico curante.
- ❑ I referti di esami diagnostici non devono presentare indicazioni di terapie farmacologiche.
- ❑ Nelle lettere di dimissioni e nelle indicazioni dei medici specialisti deve essere riportata la denominazione comune del principio attivo ; in nessun caso deve essere associato il nome commerciale del farmaco, nemmeno a titolo esemplificativo ( fatti salvi alcuni casi selezionati in cui è determinante identificare la formulazione del principio attivo).

## 2. I Farmaci a Brevetto scaduto: risorsa ed opportunità

Il medicinale equivalente nasce quando scade il brevetto dei medicinali BRANDED (originator).  
Definizione di medicinale equivalente(D.L.vo 219/2006): medicinale che ha la stessa composizione qualitativa-quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

L'incremento dell'utilizzo in terapia dei farmaci a brevetto scaduto consente di

- ⇒ valorizzare tali farmaci nel loro insieme, con le loro caratteristiche consolidate di EFFICACIA e SICUREZZA
- ⇒ garantire servizi e prestazioni efficaci al minor costo possibile
- ⇒ ottimizzare il rapporto tra costi ed interventi sanitari
- ⇒ liberare risorse da investire nell'utilizzo dei farmaci innovativi



Il prezzo del farmaco equivalente deve essere inferiore di almeno il 20% rispetto alla specialità medicinale di riferimento.

L'attuale normativa prevede che l'AIFA individui e pubblichi la "lista di trasparenza", cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A con i relativi prezzi di riferimento. Il prezzo di riferimento, rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata.

La differenza a carico dell'assistito costituisce la quota che il paziente deve pagare nel caso in cui il prezzo del medicinale sia superiore al valore di riferimento. Se il prezzo del medicinale è minore o uguale al valore di riferimento non vi è alcun costo a carico dell'assistito

Le nuove disposizioni sulla prescrizione dei farmaci, contenute nella legge 7 agosto 2012 n. 135 e nel decreto-legge n.95/2012, prevedono i sottoscritti adempimenti del medico prescrittore.

A) Soltanto nei casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo
- esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento

il medico **deve** prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del suo principio attivo. In aggiunta a questa indicazione obbligatoria, il medico **ha facoltà** di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo (sia esso un medicinale "di marca" o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione comune internazionale o scientifica, accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Pertanto, nei casi sopra descritti, la ricetta risponde alle previsioni di legge se indica:

- il solo principio attivo, ovvero
- il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo

Non è conforme a legge la ricetta che, nei casi descritti, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale.

B) Anche nei casi descritti nella lettera A il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale (che egli dovrà comunque scrivere in ricetta, per quanto detto, in aggiunta al principio attivo e mai da solo), quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, così come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012. In tale ipotesi, però, la clausola di non sostituibilità deve essere obbligatoriamente accompagnata da una sintetica motivazione. Tale motivazione non potrà in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche e documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente (ad esempio, accertata intolleranza del paziente a determinate sostanze comprese fra gli eccipienti di altri medicinali a base dello stesso principio attivo). L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme a legge.

C) Nei casi diversi da quelli descritti alla lettera A (e cioè in tutti i casi in cui si debba continuare una terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica), non trovano applicazione la disposizione dell'obbligatoria indicazione del principio attivo e le correlate disposizioni del comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 95. In simili ipotesi, pertanto, il medico potrà prescrivere uno specifico medicinale. Naturalmente, anche in questo caso, pur in assenza di una puntuale previsione normativa al riguardo, egli potrà limitarsi a indicare il solo principio attivo, quando ritenga che questa modalità sia idonea al raggiungimento dello scopo terapeutico che intende perseguire: è del tutto evidente, infatti, che, alla luce dell'innovazione contenuta nel decreto-legge n. 95/2012, la prescrizione mediante indicazione del principio attivo non può considerarsi *contra legem*, quando utilizzata al di fuori dei casi in cui la stessa è prevista come obbligatoria.

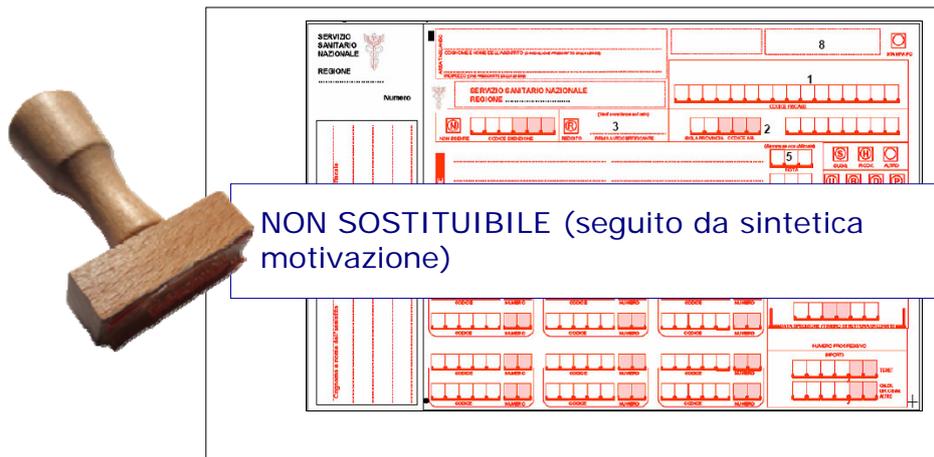
Nelle ipotesi ora considerate, qualora, nel prescrivere uno specifico medicinale, intenda evitare, per specifiche e documentate ragioni di ordine clinico, che il paziente sia trattato con un medicinale diverso da quello da lui indicato, il medico potrà apporre la clausola di non sostituibilità, senza necessità di motivarla, conformemente a quanto già previsto dal decreto-legge n.1/2012.

D) Sia nei casi descritti alla lettera A sia in quelli a cui si riferisce la lettera C, il medico resta tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali, come previsto dal primo periodo del comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012. È importante precisare che nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di

prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso è a carico dell'assistito (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia).

Il farmacista:

- è **tenuto** ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali avente uguale composizione e prezzo inferiore prodotto da altre case farmaceutiche,
- in presenza del timbro di non sostituibilità (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata da sintetica motivazione) **deve dispensare** il medicinale della casa farmaceutica indicata.



Vale la pena infine ricordare che la pratica clinica costituisce per tutti i farmaci (branded e non branded) il banco di prova finale e il momento in cui il medico "adatta" la terapia al singolo individuo, la non efficacia terapeutica deve essere segnalata come evento avverso.

### 3. I Farmaci biosimilari

A quasi trenta anni dall'introduzione del primo medicinale biologico, molti brevetti di questa classe di farmaci sono scaduti o sono in via di scadenza. La scadenza della copertura brevettuale dà la possibilità alle Aziende Farmaceutiche di produrre e commercializzare copie di medicinali biologici originali, le quali vengono denominate "biosimilari".

I farmaci biosimilari sono quindi medicinali di origine biotecnologica, simili ad altri farmaci biologici innovativi, il cui brevetto è scaduto; sono prodotti da una Ditta diversa, su nuove linee cellulari, con nuovi processi e nuovi metodi analitici.

Pur esistendo una certa analogia concettuale tra "farmaco biosimilare" e "farmaco equivalente", è necessario evidenziare che il principio attivo di un farmaco biosimilare è analogo, ma non identico per caratterizzazione e produzione a quello del medicinale di riferimento. In linea di principio vi è anche la possibilità che il farmaco biosimilare possa presentare caratteristiche più favorevoli rispetto a quelle del farmaco di riferimento, rappresentando quindi un potenziale valore aggiunto per il paziente (bio-better).

La normativa, in Europa, prevede che l'AIC (Autorizzazione per l'Immissione in Commercio) per tutti i farmaci biotecnologici, e quindi anche per i biosimilari, deve essere richiesta seguendo unicamente la procedura centralizzata.

L'AIC rilasciata dalla Commissione Europea a seguito del parere espresso dall'EMA (European Medicines Agency) è valida in tutti gli Stati membri della Comunità Europea.

Il fondamento per l'ottenimento dell'AIC per i farmaci biosimilari è rappresentato dallo sviluppo di specifiche "Linee Guida sui medicinali biologici simili" in grado di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti.

I produttori devono dimostrare sia la somiglianza del farmaco con l'originatore (comparabilità), sia la ripetibilità del processo produttivo (similarità). L'obiettivo è quello di dimostrare che qualità, efficacia e sicurezza del farmaco biosimilare siano confrontabili con quelle del farmaco di riferimento.

Oltre all'esercizio di comparabilità, sui farmaci biosimilari devono essere effettuati anche studi pre-clinici di valutazione dell'attività biologica del farmaco che devono essere mirati a dimostrare la sovrapposibilità dell'azione biologica di un farmaco biosimilare a quella del farmaco originatore.

La legislazione italiana non prevede la sostituibilità di un farmaco biotecnologico con un biosimilare, infatti nelle "Liste di trasparenza" predisposte ai sensi dell'art. 9 Legge 178/2002 dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) non sono inseriti medicinali biosimilari. Nella pratica non è quindi consentito al Farmacista dispensare un medicinale biosimilare in sostituzione del medicinale originatore. La scelta di trattare il paziente con un farmaco biotecnologico originatore o un suo biosimilare è quindi piena responsabilità del Medico prescrittore.

La quota di mercato dei farmaci biosimilari, in Italia, è ancora relativamente bassa, principalmente per una insufficiente informazione, ma anche a causa di una limitata fiducia. Tuttavia questi medicinali rappresentano oggi una importante opzione terapeutica sia per la sostenibilità del SSN (Sistema Sanitario Nazionale), dove i farmaci biologici hanno incrementato notevolmente la spesa sanitaria, sia per l'accesso alle cure da parte di un numero sempre maggiore di pazienti.

In particolare i farmaci biosimilari costituiscono una ulteriore scelta farmacologica a disposizione dei Medici per il trattamento di soggetti che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche ("drug naive"). La scelta di un farmaco meno costoso, qual è il biosimilare, consentirebbe di liberare risorse da reinvestire nella produzione di farmaci innovativi.

Per favorire una maggiore diffusione dei medicinali biosimilari la Regione Lombardia nell'anno 2014 ha confermato come obiettivo per ASL e AO/Fondazioni l'inserimento nei Prontuari alla dimissione, l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci biosimilari a pazienti di nuova diagnosi ("drug naive").

Nella successiva tabella sono descritti i farmaci biosimilari in commercio in Italia con i rispettivi farmaci di riferimento:

## FARMACI BIOSIMILARI IN COMMERCIO IN ITALIA

Principio attivo <i>Originator/Biosimilari</i>	Forma farmaceutica e dosaggio	Indicazioni terapeutiche	Modalità prescrittive / erogative
<p><b>EPREX<sup>®</sup></b> (epoetina alfa)</p> <p><i>TITOLARE AIC: Janissen Cilag</i></p>	<p>Eprex 1000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 2000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 3000UI/0,3ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 4000UI/0,4ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 5000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 6000UI/0,6ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 8000UI/0,8ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 10000UI/1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Eprex 40000UI/1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p>	<p>1. trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici.</p> <p>2. trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo.</p> <p>3. aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione.</p> <p>4. Ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione.</p> <p><b>USO secondo L. 948/96</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trattamento anemia durante la cura con ribavirina e interferone standard/peghilato per la cura di infezioni croniche da HCV</li> <li>• trattamento anemia in pazienti HIV pluritrattati</li> <li>• sindromi mielodisplastiche (MDS)</li> <li>• anemia refrattaria (AR), con o senza sideroblasti</li> </ul>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN con indicazione PHT</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p> <p>Legge 648/96 solo erogazione ospedaliera</p>

<p><b>BINOCRIT®</b> (epoetina alfa biosimilare)</p> <p>TITOLARE AIC: Sandoz</p>	<p>Binocrit 1.000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 2.000UI/1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 3.000UI/0,3ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 4.000UI/0,4ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 5.000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 6.000UI/0,6ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 8.000UI/0,8ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 10.000UI/1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 20.000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 30.000UI/0,75ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Binocrit 40.000UI/1ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici.</li> <li>2. trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo.</li> <li>3. aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione.</li> <li>4. Ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione.</li> </ol>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN con indicazione PHT</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p>
<p><b>RETACRIT®</b> (epoetina alfa biosimilare)</p> <p>TITOLARE AIC: Hospira</p>	<p>Retacrit 1000UI/0,3ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 2000UI/0,6ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 3000UI/0,9ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 4000UI/0,4ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 5000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 6000UI/0,6ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 8000UI/0,8ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 10000UI/1,0ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 20000UI/0,5ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 30000UI/0,75ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p> <p>Retacrit 40000UI/1,0ml soluzione iniettabile in siringa preriempita</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici.</li> <li>2. trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo.</li> <li>3. aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione.</li> </ol> <p><b>USO secondo L.948/96</b> sindromi mielodisplastiche (MDS)</p>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN con indicazione PHT</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p> <p>Legge 648/96 solo erogazione ospedaliera</p>

<p><b>GRANULOKINE®</b> (Filgrastim)</p> <p>TITOLARE AIC: Amgen-Dompè</p>	<p>Granulokine 30 siringa preriempita 0,5 ml 30 MU</p> <p>Granulokine 30 flaconcino iniettabile 1 ml 30 MU</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riduzione della durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e nel ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo considerati a maggior rischio di neutropenia severa prolungata.</li> <li>2. Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).</li> <li>3. Incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle complicanze infettive nei bambini o adulti, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una CAN (conta assoluta dei neutrofili) &lt; 0,5 x 10<sup>9</sup>/l e una storia di infezioni gravi o ricorrenti.</li> <li>4. Trattamento della neutropenia persistente (CAN uguale o minore di 1,0 x 10<sup>9</sup>/l) in pazienti con infezione da HIV avanzata.</li> </ol>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN con indicazione PHT</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p>
<p><b>RATIOGRASTIM®</b> (Filgrastim biosimilare) TITOLARE AIC: Teva Generics</p>	<p>Ratiograstim 30 MUI (300 mcg/0,5 ml)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riduzione della durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e nel ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo considerati a maggior rischio di neutropenia severa prolungata.</li> <li>2. Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).</li> <li>3. Incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle complicanze infettive nei bambini o adulti, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una CAN (conta assoluta dei neutrofili) &lt; 0,5 x 10<sup>9</sup>/l e una storia di infezioni gravi o ricorrenti.</li> <li>4. Trattamento della neutropenia persistente (CAN uguale o minore di 1,0 x 10<sup>9</sup>/l) in pazienti con infezione da HIV avanzata.</li> </ol>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN con indicazione PHT</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p>
<p><b>TEVAGRASTIM®</b> (Filgrastim biosimilare) TITOLARE AIC: Teva Generics</p>	<p>Tevagrastim 30 MUI (300 mcg/0,5 ml) da 1 o 5 siringhe preriempite</p> <p>Tevagrastim 48 MUI (480 mcg/0,8 ml)</p>		
<p><b>ZARZIO®</b> (Filgrastim biosimilare) TITOLARE AIC: Sandoz</p>	<p>Zarzio 48 MU/0,5 ml</p> <p>Zarzio 30 MU/0,5 ml</p>		
<p><b>NIVESTIM®</b> (Filgrastim biosimilare) TITOLARE AIC: Hospira Italia Srl</p>	<p>Nivestim 12 MU(120 mcg/0,2 ml)</p> <p>Nivestim 30 MU(300 mcg/0,5 ml)</p> <p>Nivestim 48 MU(480 mcg/0,5 ml)</p>		

<p><b>GENOTROPIN®</b> (somatropina)</p> <p>TITOLARE AIC: Pfizer</p>	<p>Genotropin Mini 4tbf 1,2 mg Genotropin Mini 4tbf 1,4 mg Genotropin Mini 4tbf 1,6 mg Genotropin Mini 4tbf 1,8 mg Genotropin Mini 4tbf 2 mg Genotropin Mini 7tbf 0,2 mg Genotropin Mini 7tbf 0,4 mg Genotropin Mini 7tbf 0,6 mg Genotropin Mini 7tbf 0,8 mg Genotropin Mini 7tbf 1 mg Genotropin Pen 1tbf 12 mg Genotropin Kabipen 1 tbf 5,3 mg</p>	<p><u>BAMBINI</u> 1. Disturbi della crescita dovuti a insufficiente secrezione di ormone somatotropo e associati a sindrome di Turner o insufficienza renale cronica. 2. Disturbi della crescita 3. Sindrome di Prader-Willi</p> <p><u>ADULTI</u> 4. Trattamento sostitutivo nei pazienti adulti con marcato deficit di ormone della crescita che viene gestito diversamente in funzione dell'età di insorgenza</p>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN, con indicazione PHT, dei centri specialistici autorizzati</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p>
<p><b>OMNITROPE®</b> (somatropina biosimilare)</p> <p>TITOLARE AIC: Sandoz GmbH</p>	<p>Omnitrope 3,3 mg/ml soluz. iniett. per uso sottoc. 1 cartuccia 1,5 ml</p> <p>Omnitrope 6,7 mg/ml soluz. iniett. per uso sottoc. 1 cartuccia 1,5 ml</p>	<p><u>BAMBINI</u> 1. Disturbi della crescita dovuti a insufficiente secrezione di ormone somatotropo e associati a sindrome di Turner o insufficienza renale cronica. 2. Disturbi della crescita 3. Sindrome di Prader-Willi</p> <p><u>ADULTI</u> 4. Trattamento sostitutivo nei pazienti adulti con marcato deficit di ormone della crescita che viene gestito diversamente in funzione dell'età di insorgenza</p>	<p>Classe A-PHT, erogazione diretta ospedaliera (rendicontazione File F tip 6) oppure ricetta SSN, con indicazione PHT, dei centri specialistici autorizzati</p> <p>Obbligo compilazione del piano terapeutico</p>

## 4. Impostazione del prontuario

Nell'revisione dell'anno 2013 del PTD sono stati eliminati dall'elenco i farmaci a brevetto ancora valido che hanno una alternativa terapeutica tra i farmaci a brevetto scaduto, secondo le indicazioni dettate dalle Regole di Sistema della Regione Lombardia.

Sono stati inseriti, inoltre, i farmaci biosimilari – epoetine e fattori di crescita granulocitari – per la prescrizione a pazienti “drug naive”.

Per ogni molecola viene indicato (aggiornamento al 15 luglio 2014 ):

- ⇒ il confezionamento e il relativo prezzo al pubblico
- ⇒ il valore della DDD
- ⇒ il costo per DDD (evidenziato in giallo)
- ⇒ eventuali vincoli prescrittivi (nota AIFA o Piano Terapeutico)
- ⇒ la presenza della molecola negli specifici Prontuari Terapeutici Ospedalieri

E' stato inserito un elenco separato di farmaci PHT, come da Allegato II della DGR 4334 del 26/10/2012, che contiene principi attivi da distribuire secondo quanto disposto dalla legge 405 (distribuzione per conto o diretta)

Nella seconda parte del prontuario sono riportate le raccomandazioni prescrittive condivise ospedale/territorio.

### *Legenda*

- DDD = dose giornaliera definita
- ND = dato non disponibile
- PT = farmaci prescrivibili con piano terapeutico redatto da centri specializzati
- PHT = farmaci prescrivibili su piano terapeutico per i quali è possibile la distribuzione diretta da parte di strutture pubbliche

### **ATC = classificazione Anatomica Terapeutica Chimica**

*Nel sistema ATC i farmaci sono suddivisi in diversi gruppi in rapporto all'organo bersaglio, al meccanismo di azione ed alle caratteristiche chimiche e terapeutiche.*

*Ciascun gruppo principale è suddiviso in 5 livelli gerarchici.*

*Il primo livello gerarchico rappresenta il gruppo anatomico principale (ATC di primo livello), il quinto livello rappresenta il sottogruppo chimico.*

*L'intero codice ATC identifica la singola sostanza chimica (principio attivo, ATC di quinto livello)*

***I 14 "Gruppi Anatomici Principali" sono:***

- |   |   |
|---|---|
| ● <b>A</b> Apparato gastrointestinale e metabolismo | ● <b>L</b> Farmaci antineoplastici ed immunosoppressori |
| ● <b>B</b> Sangue ed organi emopoietici             | ● <b>M</b> Sistema muscolo-scheletrico                  |

• **C** Sistema cardiovascolare

• **D** Dermatologici

• **G** Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali

• **H** Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali

• **J** Antimicrobici generali per uso sistemico

• **N** Sistema nervoso centrale

• **P** Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti

• **R** Sistema respiratorio

• **S** Organi di senso

• **V** Vari

## 5. Farmacovigilanza

Il concetto di farmacovigilanza si fonda sull'assunto che nessun medicinale (principio attivo) può essere considerato completamente sicuro, ma risulta tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati è accettabile.

Monitorare gli eventi avversi dopo la commercializzazione dei medicinali è un'attività indispensabile per la conferma del rapporto positivo beneficio/rischio derivante dai trial clinici antecedenti l'immissione in commercio e che per forza di cose risulta limitata nel tempo e nel numero di soggetti coinvolti.

I dati ottenuti dalle segnalazioni di reazioni avverse e la loro rielaborazione, sono alla base dei provvedimenti delle agenzie regolatorie italiana ed europea (AIFA ed EMA), provvedimenti che vanno dalle modifiche dei foglietti illustrativi o delle indicazioni autorizzate fino al ritiro dal commercio.

La rielaborazione dei dati raccolti permette inoltre un importante ritorno informativo per i segnalatori ed i pazienti. (es. rivista "Focus" consultabile sul sito della Direzione Generale Sanità alla voce farmacovigilanza del menù Informazioni e Servizi).

La farmacovigilanza è conoscenza incessante nel campo della terapia, è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti e dei rischi a cui esponiamo i pazienti, è una revisione critica dell'atto medico prescrittivo e al tempo stesso una strategia per ridurre al minimo i rischi.

### Nuova normativa di farmacovigilanza

— Regolamento UE 1235/2010

— Direttiva 2010/84/UE

La nuova normativa di farmacovigilanza è entrata in vigore il 2/07/2012 ed ha comportato un ampliamento della definizione di reazione avversa definita come effetto nocivo e non voluto conseguente:

- ⤴ all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio
- ⤴ agli errori terapeutici
- ⤴ agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (incluso il overdose, misuso, abuso, off label, errore terapeutico)
- ⤴ all'esposizione per motivi professionali

Anche la mancanza di efficacia si configura come reazione avversa che nei seguenti casi è da considerare grave:

- farmaci salvavita
- vaccini
- contraccettivi

La nuova scheda di segnalazione è reperibile in formato word all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

Il vecchio modello è comunque ancora utilizzabile.

### Chi segnala

I medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari dovrebbero segnalare tutte le sospette reazioni avverse (ADR) a medicinali e vaccini di cui vengano a conoscenza: gravi e non gravi, attese ed inattese.

Alcuni medicinali sono soggetti a "monitoraggio addizionale". Questi sono i medicinali di recente immissione in commercio, biologici, sottoposti ad autorizzazione condizionata, autorizzati in

circostanze eccezionali, medicinali per i quali è richiesto un monitoraggio aggiuntivo su efficacia e sicurezza, altri medicinali individuati volta per volta. Tale monitoraggio addizionale dura 5 anni ed i medicinali si riconoscono per la presenza sul foglietto illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di un triangolo nero a punta rovesciata.

### **Come segnalare**

Le sospette reazioni avverse (ADR) vengono segnalate mediante la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini per operatori sanitari. Una volta compilata, la scheda va inviata al Responsabile locale della Farmacovigilanza il quale è registrato presso l'AIFA ed abilitato all'accesso alla Rete Nazionale in cui provvede ad inserire le segnalazioni ricevute.

**L'invio deve essere effettuato tramite posta elettronica.**

### **Responsabili Locali di Farmacovigilanza delle A.O. del territorio e dell'ASL**

ASL MB	Dr.ssa Angiolina Carissimi	Servizio Assistenza Farmaceutica	Fax 039/2384870 Tel 039/2384867	carissimi.angiolina@aslmb.it
A.O. S. Gerardo	Dr.ssa Annamaria Rivolta	Farmacia interna AO S.Gerardo	Fax 039 2333033 Tel 039 2333217	annamaria.rivolta@hsgerardo.org
A.O. Desio Vimercate	Dr.ssa Giuseppina Galbiati	Farmacia interna P.O. Desio	Tel 0362 383091 Fax 0362 383375	Giuseppina.galbiati@aovimercate.org

I referenti degli Ospedali raccolgono le segnalazioni provenienti da medici ed operatori sanitari interni all'A.O. mentre il referente della ASL raccoglie le segnalazioni provenienti dal territorio (Medici di Medicina Generale, Pediatri di famiglia, Direzioni sanitarie di strutture private accreditate, etc.).



C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico\*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

\* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

## INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:  Progetto di Farmacovigilanza Attiva  Registro Farmaci

Studio Osservazionale, *specificare: titolo studio*

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE  MEDICO OSPEDALIERO

MEDICO MEDICINA GENERALE

SPECIALISTA

FARMACISTA

CAV

ALTRO (specificare):

PEDIATRA LIBERA  
SCELTA

MEDICO DISTRETTO

INFERMIERE

37. DATI DEL SEGNALATORE *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

### NB:

- I campi della scheda vanno compilati sulla base delle informazioni a disposizione del segnalatore che devono essere riportate secondo la terminologia medica, nel modo più chiaro possibile.
- La mancanza di una o più informazioni non inficia la possibilità di effettuare la segnalazione.
- Farmaco sospetto: se possibile, inserire sempre il nome commerciale.
- Esito: inserire sempre la data.