



Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Siciliana

VIA MAZZINI, 1 - 91100 TRAPANI  
TEL. (0923) 805111 - FAX (0923) 873745  
Codice Fiscale - P. IVA 02363280815

Prot. N. 1279

Trapani, 25/3/2014

Area: Dipartimento del farmaco

**OGGETTO: Distribuzione per conto medicinali PHT.**

**Seconda comunicazione su prescrizione piani terapeutici e ricette.**

**Ai Direttori dei Distretti Sanitari  
Ai Direttori Sanitari dei PP.OO.  
Al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale  
Al Responsabile UOS Ospedalità privata  
E, p.c. Al Direttore Sanitario Aziendale  
Al Direttore Amministrativo  
Al Responsabile UOC Settore Provveditorato  
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere  
Al Responsabile UO Prestazioni farmaceutiche**

Si fa seguito alla precedente nota prot. 935 del 24/02/2014, al fine di chiarire ulteriori aspetti relativi alla prescrizione dei piani terapeutici (PT) e delle ricette SSN in distribuzione per conto (DPC).

- 1) Per quanto attiene ai medicinali a base di Interferoni nella terapia dell'epatite cronica, il numero massimo di pezzi per ricetta SSN è pari a 6, per cui nelle copie dei piani terapeutici (template AIFA) gli specialisti possono indicare una validità fino a n. 6 confezioni.
- 2) Nei casi di urgenza, la prescrizione di medicinali per la DPC può essere rilasciata dai medici della continuità assistenziale con modalità analoghe a quelle stabilite per i medici di famiglia.
- 3) L'omessa indicazione "DPC" sulla ricetta SSN non costituisce fattore ostativo per la Farmacia convenzionata alla spedizione della ricetta in DPC, poiché l'appartenenza dei medicinali al PHT costituisce di per sé condizione sufficiente ad indirizzare la Farmacia verso la DPC. Fanno eccezione le Eparine a Basso peso molecolare (EBPM) per le quali l'indicazione "PHT" sulla ricetta rossa è condizione indispensabile per orientare la Farmacia verso la DPC.
- 4) I medicinali a base di EBPM fanno parte del PHT solo per la *"profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"*. Per tale indicazione devono essere dispensate nel primo ciclo terapeutico alle dimissioni dal ricovero ospedaliero fino a 30 gg di terapia, mentre devono essere prescritte in DPC per l'eventuale fabbisogno in eccedenza ai 30 gg ovvero per i pazienti dimessi in giornate ed orari di chiusura della farmacia ospedaliera. In tal caso la prescrizione per la DPC va rilasciata ai pazienti in dimissione a cura del medico ospedaliero su ricetta SSN (ricetta rossa) indicando la dicitura "PHT"; qualora il medico

ospedaliero sia impossibilitato all'utilizzo della ricetta SSN, come si verifica nelle Case di cura private, la prescrizione va redatta su ricetta bianca specificando l'appartenenza del farmaco al PHT. Come già comunicato, l'EBPM resa disponibile per la DPC è esclusivamente Parnaparina, in coerenza con quanto previsto nel Prontuario terapeutico aziendale. Nulla è innovato relativamente alla prescrizione ed erogazione delle EBPM per tutte le altre indicazioni terapeutiche.

- 5) In atto esistono Template AIFA (TA) per i medicinali in DPC a base di *Dronedarone, Eritropoietine, Fattori di crescita leucocitari, Incretine, Inibitori DPP 4, Interferoni, Lamivudina, Ranolazina*; per i restanti farmaci soggetti a PT lo specialista che opera nelle strutture siciliane è tenuto ad utilizzare il modello regionale allegato al D.A. n. 255 del 06/02/2013.
- 6) Specifica documentazione è prevista per *Incretine/Inibitori DPP 4* e per alcune indicazioni dell'*Ormone somatotropo*. In particolare, i Centri specialistici siciliani abilitati alla prescrizione di *Incretine/Inibitori DPP 4* devono allegare al primo TA semestrale la scheda AIFA di ammissione al trattamento e ai successivi TA semestrali la copia della scheda AIFA di rivalutazione; entrambi i documenti (TA+Scheda) sono da accludere alla ricetta SSN per la DPC.; i Centri specialistici siciliani abilitati alla prescrizione dell'*Ormone somatotropo* devono allegare copia del parere favorevole della Commissione regionale relativamente alle indicazioni specificate ai punti 1, 2 e 3 della scheda allegata al disciplinare; entrambi i documenti (PT+Parere) sono da accludere alla ricetta SSN per la DPC.
- 7) La prescrizione in DPC di TA e PT nonché delle ricette SSN è da effettuarsi indicando il principio attivo; tuttavia l'eventualità che sia indicato anche il nome commerciale ovvero solamente il nome commerciale non costituisce per la Farmacia convenzionata motivo ostativo alla spedizione, in quanto la normativa dispone l'automatica dispensazione dell'unico medicinale (originator o equivalente) aggiudicato nella gara (ad eccezione del principio attivo *Ivabradina* per il quale sono presenti entrambi i prodotti commerciali).
- 8) L'eventuale "insostituibilità" di uno specifico prodotto commerciale deve essere attestata sulla ricetta SSN in uno con l'avvenuta segnalazione di sospetta reazione avversa (ADRs) con il medicinale erogato in DPC. La segnalazione va effettuata solamente all'atto della prima prescrizione del medicinale insostituibile, inviando l'apposita scheda ADRs al Responsabile di farmacovigilanza dell'Asp ([farmaceutica@asptrapani.it](mailto:farmaceutica@asptrapani.it)); l'attestazione relativa all'avvenuta segnalazione è comunque da riportare anche nelle ricette successive. Nei suddetti casi di "insostituibilità" la Farmacia eroga il medicinale in regime convenzionale, per cui risulta a carico del paziente l'eventuale quota di rimborso (differenza tra il prezzo al pubblico ed il prezzo di riferimento regionale). Qualora la prima prescrizione e quindi la segnalazione ADRs siano effettuate da medico ospedaliero o specialista, è opportuno che questi fornisca all'assistito copia della scheda in modo da agevolare il rilascio delle ricette per la prosecuzione della cura. Nella DPC non è prevista l'ipotesi in cui sia direttamente il paziente a richiedere alla Farmacia un prodotto commerciale specifico (originator o equivalente), diverso da quello presente in DPC.
- 9) Poiché tra i medicinali disponibili per la DPC sono compresi alcuni equivalenti, potrà verificarsi che il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) manchi di alcune indicazioni del medicinale originator (ad es. Clopidogrel); l'utilizzo per tali indicazioni

mancanti non si configura come off-label, tenuto conto della normativa in materia di equivalenti (L. 405/2001 e ss.mm.ii.) e del parere reso dall'AIFA alla Regione Emilia Romagna con nota prot. STD4/191.P del 16.02.2011 (“Dialogo sui farmaci” <http://www.dialogosuifarmaci.it/app/webroot/documents/generici%2014-11-11.pdf>).

- 10) Per quanto attiene ai biosimilari da prescrivere ai pazienti naïve si fa rinvio alla dettagliata scheda allegata al disciplinare tecnico, precisando che relativamente alla categoria terapeutica dei Fattori di crescita leucocitari è disponibile il biosimilare “Zarzio”, mentre per la categoria terapeutica dei Fattori di crescita eritrocitari è disponibile “Binocrit”.
- 11) Le disposizioni regionali in materia di durata dei PT (D.A. n. 804/2011) ed in materia di rilascio delle copie di PT validate per numero di confezioni (D.A. n. 255/2013) si riferiscono esclusivamente ai Centri abilitati della Regione Sicilia. Da tale circostanza consegue che la durata dei PT rilasciati da Centri specialisti ubicati in altre Regioni potrà essere superiore, di norma entro il limite di un anno se non diversamente indicato nelle specifiche determinazioni dell'Aifa. La normativa regionale in linea generale prevede per tali PT la distribuzione diretta; pur tuttavia, avendo segnalato all'Assessorato della Salute le criticità relative al mantenimento di un duplice canale distributivo, è in fase di esame la praticabilità di un diverso processo che utilizzi la DPC. D'altra parte, risulta già operativo il regolamento aziendale che prevede l'erogazione dei medicinali da parte delle farmacie convenzionate in caso di indisponibilità in distribuzione diretta. In tal caso, qualora la durata del PT lo permetta (terapia non superiore a due mesi), l'originale potrà essere direttamente allegato dal medico curante ad una o più ricette SSN rilasciate nella stessa data; diversamente occorre che il Distretto o la Struttura farmaceutica rilascino all'assistito il numero di copie necessario alla prescrizione delle ricette SSN per l'intero ciclo; in entrambe le ipotesi, rientra nella responsabilità del medico di famiglia e della Farmacia convenzionata la verifica del PT stabilita nel disciplinare tecnico della DPC.

Si conferma che:

- Nella fase di avvio, relativa al corrente mese di marzo, continua ad essere attiva per ciascun farmaco la precedente modalità di dispensazione - distribuzione diretta ovvero assistenza convenzionata - in affiancamento alla DPC.
- Gli elenchi dei medicinali in DPC e in distribuzione diretta nonché le attinenti comunicazioni come pure il più volte citato D.A. n. 255/2014, sono pubblicati ed aggiornati nel sito aziendale, nella sezione dell'home page intestata “Elenco medicinali distribuzione diretta” della quale si riporta di seguito il link .  
(<http://www.asptrapani.it/servizi/Menu/dinamica.aspx?idArea=18928&idCat=19460&ID=27067&TipoElemento=Categoria>).

Si invitano le SS.LL a voler trasmettere la presente a tutti i medici prescrittori interessati, secondo gli ambiti di rispettiva competenza.

Il Direttore del Dipartimento del farmaco  
(Dr.ssa Maria Grazia Scrofani)

