



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
Azienda USL di Ferrara

AZIENDA USL FERRARA
PROTOCOLLO GENERALE
N. 0045243 del 19/07/2013
Class: M/08/03 Fasc: 2013/1



E p.c.

Ai MMG/PLS
Ai Titolari e Direttori Responsabili delle
Farmacie Convenzionate di FE
All'Associazione Titolari di Farmacia (FE)
All'AFM – Farmacie Comunali (FE)
A Soelia - Farmacie Comunali Argenta (FE)
A CUP 2000
Al Direttore del Dipartimento Cure Primarie
Ai Direttori di Distretto
Ai Medici dei D.C.P. Ref. Farmaceutica
Ai Referenti di Distretto e DCP per la MG
Ai Coordinatori NN.CC.PP
A UNICO (BO)

OGGETTO: "Abolizione dell'obbligo di prescrizione con diagnosi e Piano Terapeutico degli antipsicotici di seconda generazione (Determina AIFA 443/2013, G.U. 119 del 23/05/2013), Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Clozapina (Determina AIFA 602/2013, G.U. 157 del 6/07/2013).

A seguito delle Determinazioni AIFA sopra citate, che hanno apportato modifiche alle modalità prescrittive dei farmaci antipsicotici atipici abolendo l'obbligo di prescrizione con diagnosi e Piano Terapeutico (PT) per **ZIPRASIDONE, OLANZAPINA, QUETIAPINA, ASENAPINA, RISPERIDONE, ARIPIPRAZOLO, PALIPERIDONE**, mantenendolo per la sola CLOZAPINA,

la Regione Emilia Romagna, con Nota prot. 177524 del 15 luglio 2013, ha informato che la Commissione regionale del farmaco (CRF) ha deciso di recepire le indicazioni nazionali sopra citate precisando che:

- le formulazioni orali degli antipsicotici atipici **presenti in Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) olanzapina, quetiapina, risperidone, aripiprazolo**, sono ora prescrivibili senza Piano Terapeutico;
- per tali principi attivi e formulazioni viene eliminato quindi anche il piano terapeutico regionale;
- per la **CLOZAPINA invece si conferma l'obbligo di prescrizione tramite Piano Terapeutico Regionale da parte dei centri autorizzati dalla Regione stessa.**

In sintesi sono ora prescrivibili

- **senza PT:** OLANZAPINA, QUETIAPINA, RISPERIDONE, ARIPIPRAZOLO, PALIPERIDONE (non in PTR), ZIPRASIDONE (non in PTR), ASENAPINA (non in PTR);
- **con PT:** CLOZAPINA.

Si ricorda che, le formulazioni orali di **Olanzapina, Risperidone, Aripiprazolo e Paliperidone sono inserite nella lista dei farmaci in Distribuzione per Conto (DPC) nell'AUSL di Ferrara**, pertanto continuano ad essere dispensate in DPC, secondo le modalità dell'Accordo Locale, seguendo ora il percorso dei farmaci non soggetti a Piano Terapeutico.

La Regione, ricorda che **non sono variare le modalità prescrittive (con apposita modulistica/ Piano Terapeutico) per LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL dei farmaci antipsicotici atipici: nel controllo dei disturbi comportamentali nei pazienti con demenza e per le indicazioni inserite nella legge 648/96.**

Si prega di dare la massima diffusione della presente ai Medici prescrittori ed alle Farmacie convenzionate.

Cordiali saluti

Allegati: 2

Il Direttore dell'U.O.

(Dott.ssa Anna Campi)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 aprile 2013

Riclassificazione per le condizioni e modalita' di impiego di medicinali per uso umano. (Determina n. 443/2013). (13A04314)

(GU n.119 del 23-5-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Viste le determinazioni con le quali le societa' hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26/27 marzo 2013 che ha deliberato per l'abolizione del piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Determina:

Art. 1

Condizioni e modalita' di impiego

Alle confezioni delle specialita' medicinali a base di:

ATC N05AE04 ZIPRASIDONE;
ATC N05AH02 CLOZAPINA;
ATC N05AH03 OLANZAPINA;
ATC N05AH04 QUETAPINA;
ATC N05AH05 ASENAPINA;
ATC N05AX08 RISPERIDONE;
ATC N05AX12 ARIPIPRAZOLO;
ATC N05AX13 PALIPERIDONE,

e' abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico.

Restano invariate le condizioni di prezzo e le altre modalita' prescrittive.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 giugno 2013

Modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di Clozapina.
(Determina n. 602/2013). (13A05822)

(GU n.157 del 6-7-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;;

Viste le determinazioni con le quali le societa' hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Vista la determinazione AIFA n. 443 del 23/04/2013 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 23/05/2013 n. 119 con la quale veniva abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico (PT) per i medicinali antipsicotici di seconda generazione;

Visto il parere della Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013 secondo cui, in relazione alle difficolta' di prescrizione in particolare dei farmaci contenenti Clozapina, aventi come regime prescrittivo la ricetta limitativa (RNRL), in assenza di PT si possono creare problemi di accesso per i pazienti, e pertanto si intende modificare la precedente determina n. 443 del 23/04/2013;

Determina

Art. 1

Alle confezioni delle specialita' medicinali a base di Clozapina, si applicano le seguenti condizioni e modalita' di impiego:

«Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico».

Art. 2

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - serie generale, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.