



In questo numero:

- **TRAMADOLO:**
inserimento tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A.
- *Dichiarazione EMA-HMA sull'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE*
- *AIFA: nuova app per informazioni e notifiche sui farmaci*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica
Territoriale ASL VC*



TRAMADOLO: inserimento tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A.

Con il DM 29 luglio 2022, pubblicato in GU n°249 del 24/10/2022, è stato inserito il **tramadolo** nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90.

In particolare il citato decreto dispone:

- l'inserimento in **Tabella I** (sostanze stupefacenti) della **sostanza tramadolo**;
- l'inserimento delle **specialità medicinali** a base di tramadolo **per uso parenterale** nella tabella dei medicinali **sezione A**;
- l'inserimento delle composizioni/preparazioni per somministrazioni ad uso **diverso da quello parenterale** nella **sezione D**;

Inoltre è stato previsto l'inserimento del tramadolo **nell'allegato III-bis**, dove sono inclusi i medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella **terapia del dolore (TDL)**.

Per quanto concerne le **modalità di prescrizione** dei medicinali a base di tramadolo per uso umano per **la terapia del dolore (TDL)** è previsto l'utilizzo della ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis.

Relativamente alla **dispensazione** dei medicinali iniettabili a base di tramadolo è opportuno registrare i medicinali inclusi nella sez. A, della tabella dei medicinali stupefacenti, su una nuova pagina dedicata del **registro di entrata e di uscita degli stupefacenti**.



Allegato III-bis

Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate:

- ❖ Buprenorfina
- ❖ Codeina
- ❖ Diidrocodeina
- ❖ Fentanil
- ❖ Idrocodone
- ❖ Idromorfone
- ❖ Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard.
- ❖ Metadone
- ❖ Morfina
- ❖ Ossicodone
- ❖ Ossimorfone
- ❖ Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale
- ❖ Tapentadolo
- ❖ Tramadolo



Dichiarazione EMA-HMA sull'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE

L'EMA e l'HMA (Heads of Medicines Agencies, la rete dei Direttori delle Agenzie per i Medicinali) hanno elaborato una **dichiarazione congiunta** in cui si spiegano le ragioni per cui i **biosimilari approvati nell'UE sono intercambiabili dal punto di vista scientifico**. La dichiarazione è stata approvata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e dal Gruppo di lavoro sui medicinali biologici (Biologics Working Party, BWP).

L'intercambiabilità si riferisce alla possibilità di sostituire un medicinale con un altro medicinale che si prevede abbia lo stesso effetto clinico.

L'HMA e l'EMA ritengono che, una volta approvato nell'UE, **un biosimilare sia intercambiabile, ossia che possa essere utilizzato al posto del medicinale di riferimento (o viceversa) o che possa essere sostituito con un altro biosimilare dello stesso medicinale di riferimento**.

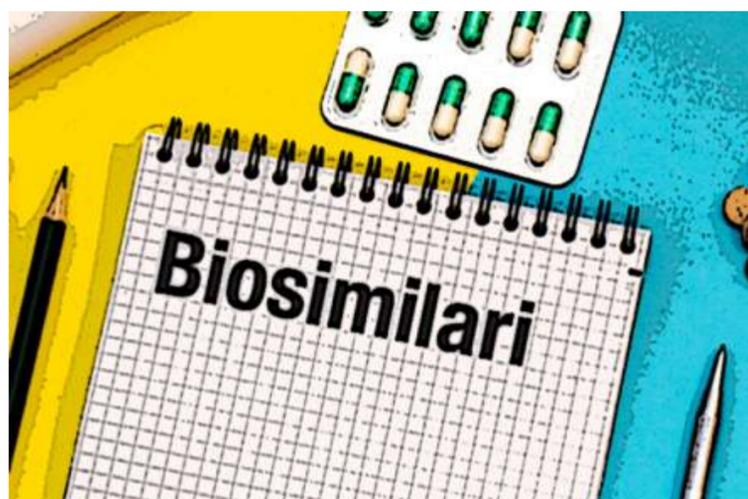
Le decisioni riguardo alla sostituzione automatica di un medicinale biologico con un altro senza previa consultazione del medico prescrittore non rientrano nelle competenze dell'EMA e spettano ai singoli Stati membri.

Farmaci biosimilari



I farmaci biosimilari sono medicinali “**simili**” per **qualità, efficacia e sicurezza ai farmaci biologici di riferimento** e non soggetti a copertura brevettuale. Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, pur essendo di fatto la stessa sostanza biologica, possono presentare differenze minori dovute a un certo grado di variabilità naturale, alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione.

I biosimilari costituiscono, rispetto ai loro originatori, un'opzione terapeutica aggiuntiva e consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti garantendo più salute a parità di risorse.

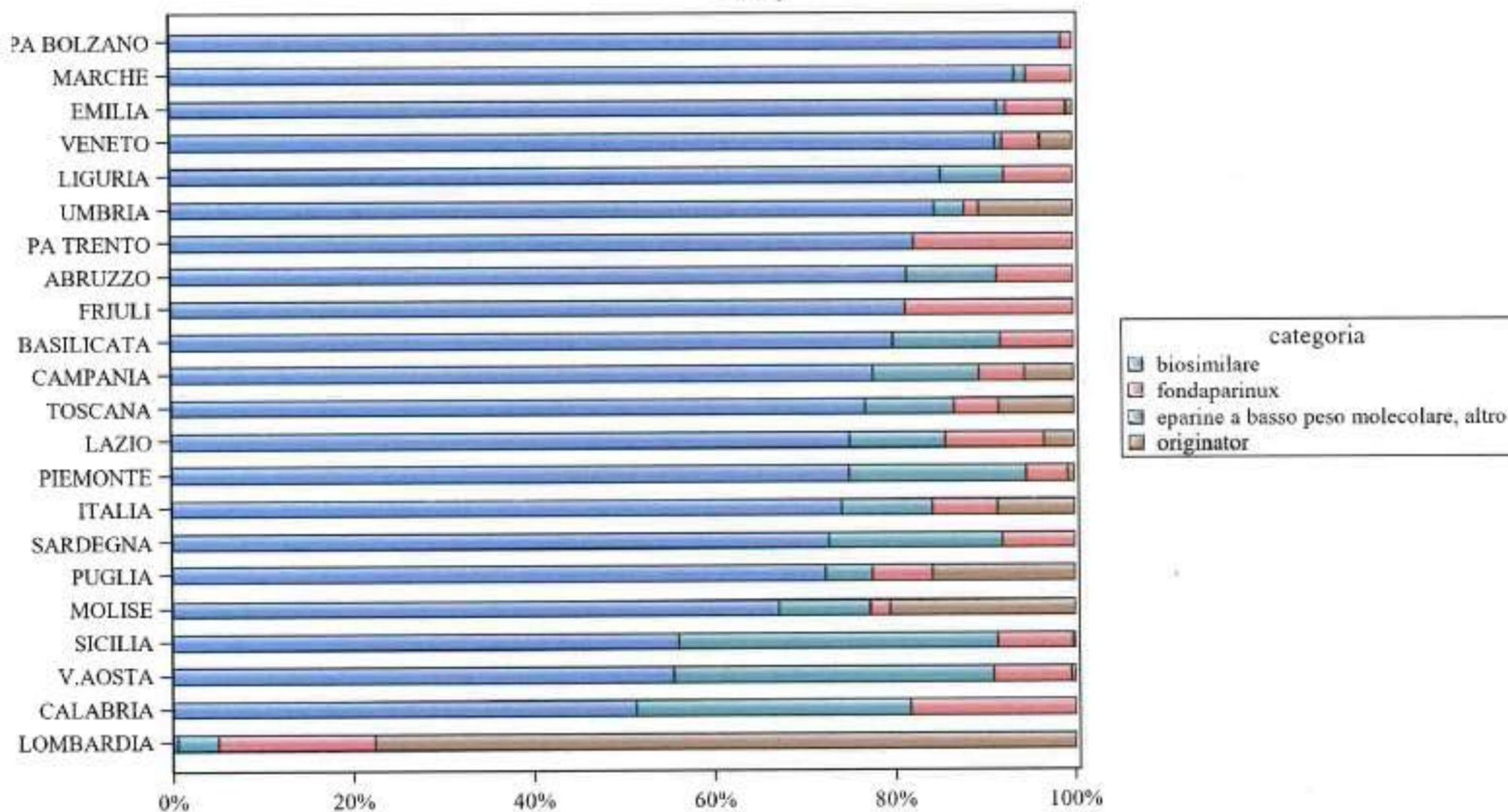




Dichiarazione EMA-HMA sull'intercambiabilità dei medicinali biosimilari nell'UE

Si riporta a titolo esemplificativo l'incidenza del consumo di eparine a basso peso molecolare (EBPM) a livello Nazionale e Regionale.

EPARINE A BASSO PESO - Variabilità regionale nell'incidenza (%) del consumo (confezioni) dei farmaci biosimilari (lug 2022)



Elaborazione AIFA - Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni



AIFA: nuova app per informazioni e notifiche sui farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha rilasciato l'applicazione per dispositivi mobili **AIFA Medicinali**, pensata come uno strumento pratico e immediato per accedere a informazioni e ricevere notifiche sui farmaci.

Tra le diverse funzionalità, **AIFA Medicinali** consente:

- di accedere direttamente alla Banca Dati dei farmaci di AIFA;
- effettuare ricerche dettagliate sulle singole confezioni;
- consultare il Foglio Illustrativo;
- consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- visualizzare e verificare lo stato di commercializzazione dei medicinali autorizzati in Italia.

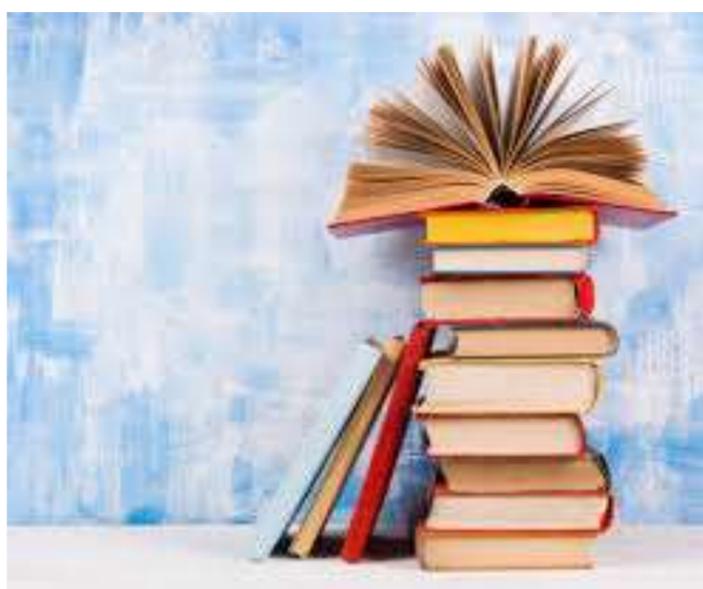
L'app permette di salvare i medicinali tra i "Preferiti", creare uno o più "armadietti" con i farmaci di utilizzo più frequente e impostare **promemoria per l'assunzione dei medicinali**, offrendo al paziente o a chi se ne prende cura un **supporto nella corretta assunzione delle terapie**.

Tramite l'app è possibile essere aggiornati su **eventuali carenze dei farmaci** di proprio interesse e tenere sotto controllo la **scadenza delle confezioni**, mediante il servizio di notifica.

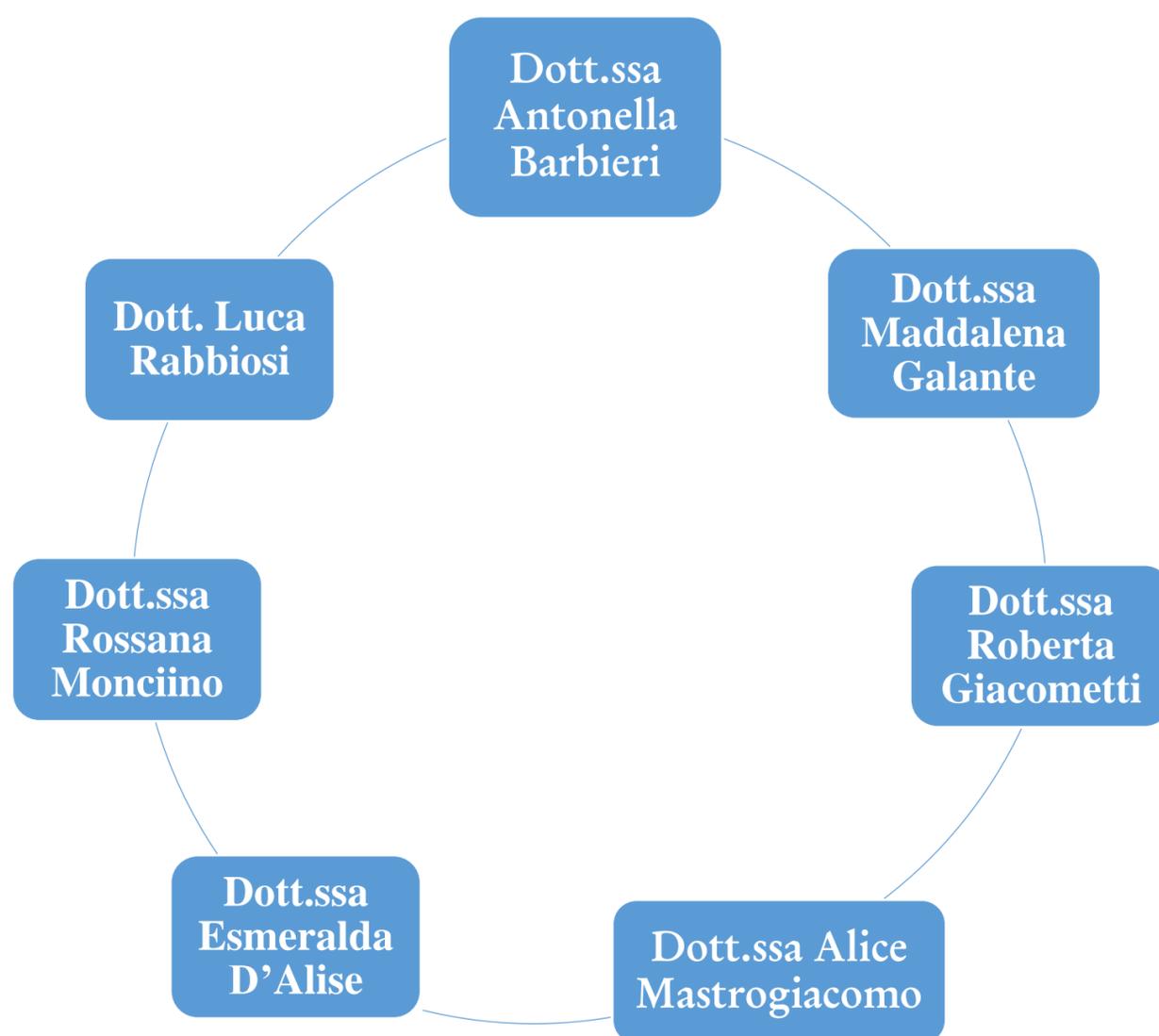
L'app permette infine di inserire una o più **tessere sanitarie** per averle a disposizione in qualsiasi momento sul proprio dispositivo mobile.

Può essere scaricata gratuitamente dagli store ufficiali accessibili direttamente dai dispositivi.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli