



In questo numero:

- *Ranexa – nuove modalità di prescrizione ed erogazione*
- *Attivazione della prescrizione informatizzata dei farmaci in Nota 100 da parte dei Medici di Medicina Generale tramite il sistema TS*
- *Farmaci respiratori con erogatore: Nota AIFA 15.11.2022*

Update dal Servizio Farmaceutico

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



Ranexa – nuove modalità di prescrizione ed erogazione

A seguito di Determina AIFA n.757/2022 pubblicata in G.U. 249 del 24/10/2022 vengono modificate le condizioni di prescrivibilità del medicinale Ranexa (ranolazina) in tutti i confezionamenti.

Il medicinale Ranexa (ranolazina) dal 25/10/2022 è stato **escluso da PHT** (prontuario della distribuzione diretta) ed è prescrivibile a carico del SSN con **PT cartaceo** redatto a cura dello specialista cardiologo, geriatra o internista che operi nelle strutture del SSN.

L'**indicazione rimborsata** dal SSN è la seguente:

- *in terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronico stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alle terapia antianginosa massimale.*

Classe di rimborsabilità:

- «A» (in tutti i confezionamenti).

Classificazione ai fini della fornitura:

- medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Al fine di garantire la continuità terapeutica:

- per i pazienti **già in trattamento** il PT deve essere redatto entro il 25/01/2023;
- per i **pazienti naïve** il PT si intende applicato dal giorno 25/10/2022.

Si informa che contestualmente all'esaurimento delle scorte verranno oscurati i confezionamenti sulla piattaforma GopenDPC e l'erogazione avverrà pertanto attraverso il canale della Convenzionata.





Attivazione della prescrizione informatizzata dei farmaci in Nota 100 da parte dei Medici di Medicina Generale tramite il sistema TS

A partire dal **1° dicembre 2022** è disponibile, attraverso il sistema **Tessera Sanitaria (TS)**, la scheda di prescrizione informatizzata associata alla **Nota AIFA 100** relativa a:

- **farmaci inibitori del SGLT2**
- **agonisti recettoriali del GLP1**
- **inibitori del DPP4**

In questa prima fase saranno abilitati alla prescrizione mediante il sistema TS solo i Medici di Medicina Generale.

In una fase successiva, si procederà all'attivazione della prescrizione nel sistema TS anche dei medici specialisti.

Nelle more dell'informatizzazione, rimane valida la compilazione cartacea delle schede di prescrizione per gli specialisti che dovranno eseguire il percorso dei PT precedentemente in vigore per i farmaci del diabete e quindi essere inviate ai Servizi Farmaceutici.

Si precisa che per gli inibitori SGLT2, gli agonisti recettoriali GLP1 e gli inibitori DPP4 **la scheda di valutazione e prescrizione può essere redatta sia da parte dello specialista SNN** (diabetologo, endocrinologo, internista, nefrologo, cardiologo), **che da parte del Medico di Medicina Generale.**

Le associazioni precostituite o estemporanee di SGLT2i + DPP4i e di SGLT2i + GLP1-RA rimangono invece di esclusiva competenza specialistica e il MMG potrà effettuare la ricetta DEMA sulla base della scheda di prescrizione compilata e rinnovata esclusivamente dagli specialisti SSN (diabetologo, endocrinologo, internista).

LA NOTA 100





Farmaci respiratori con erogatore: Nota AIFA 15.11.2022

In occasione dell'introduzione nelle liste di trasparenza del farmaco BUDESONIDE/FORMOTEROLO disposta lo scorso 15 novembre 2022, **l'AIFA ha ritenuto necessario diramare un comunicato recante "Chiarimenti sull'uso appropriato dei farmaci respiratori con somministrazione tramite erogatore"** che si trasmette per opportuna conoscenza (vedi pagina seguente).

In tale comunicato l'AIFA, dopo aver ricordato che l'uso dei farmaci respiratori prevede, per la maggior parte dei principi attivi, l'utilizzo di appositi dispositivi erogatori che possono differire tra loro per diverse caratteristiche (dalla conformazione del dispositivo alla modalità di rilascio del farmaco) ha **sottolineato che risulta indispensabile, per garantire l'efficacia terapeutica, che i pazienti siano adeguatamente informati circa il corretto utilizzo degli erogatori. L'AIFA invita i medici prescrittori di farmaci respiratori per uso inalatorio e i farmacisti coinvolti nella distribuzione degli stessi ad assicurarsi che, in particolare in corrispondenza di un cambiamento fra diversi dispositivi, i pazienti abbiano adeguatamente compreso le modalità di impiego dello specifico erogatore utilizzato.**





Farmaci respiratori con erogatore: Nota AIFA 15.11.2022



**Chiarimenti sull'uso appropriato dei farmaci respiratori con somministrazione
tramite erogatore**

L'uso dei farmaci respiratori prevede, per la maggior parte dei principi attivi, l'utilizzo di appositi dispositivi erogatori, i quali possono differire tra loro per diverse caratteristiche, dalla conformazione del dispositivo alla modalità di rilascio del farmaco. Al fine di garantire l'efficacia terapeutica, è indispensabile che i pazienti siano adeguatamente informati circa il corretto utilizzo degli erogatori.

Sono diverse le ragioni per le quali un paziente può andare incontro a un cambio del dispositivo erogatore: in corrispondenza di una modifica prescrittiva che richieda il passaggio a un diverso principio attivo, o al momento della sostituzione di un'associazione estemporanea di principi attivi con un'associazione fissa, o ancora nel caso di sostituzione fra specialità che contengono il medesimo principio attivo e sono parte della stessa lista di trasparenza.

In tutte queste occasioni è necessario assicurarsi che il paziente sia informato circa le modalità del corretto utilizzo dell'erogatore e sia consapevole della necessità di attenersi alle istruzioni inserite nel foglio illustrativo del farmaco.

Un richiamo particolare riguarda le cosiddette liste di trasparenza dei farmaci respiratori che, come per tutti i farmaci presenti in lista di trasparenza, includono farmaci originatori a brevetto scaduto e generici che sono uguali per composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie.

Si sottolinea che per tutti i medicinali generici inseriti in lista di trasparenza sono presenti studi appropriati che ne attestano l'equivalenza con il farmaco originatore.

L'inserimento dei farmaci originatori e generici all'interno delle liste di trasparenza consente di attivare una competizione fra aziende che producono lo stesso principio attivo, con una conseguente riduzione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN e un miglioramento della sostenibilità economica del sistema. Nel caso delle liste di trasparenza dei farmaci respiratori, è indispensabile che il paziente sia consapevole che i diversi prodotti inclusi in una lista, se utilizzati correttamente, hanno la medesima efficacia terapeutica. Il medico e il farmacista devono quindi verificare che, in caso di cambiamento dell'erogatore, il paziente abbia ricevuto una informazione adeguata a garantire una corretta modalità di utilizzo.



Farmaci respiratori con erogatore: Nota AIFA 15.11.2022

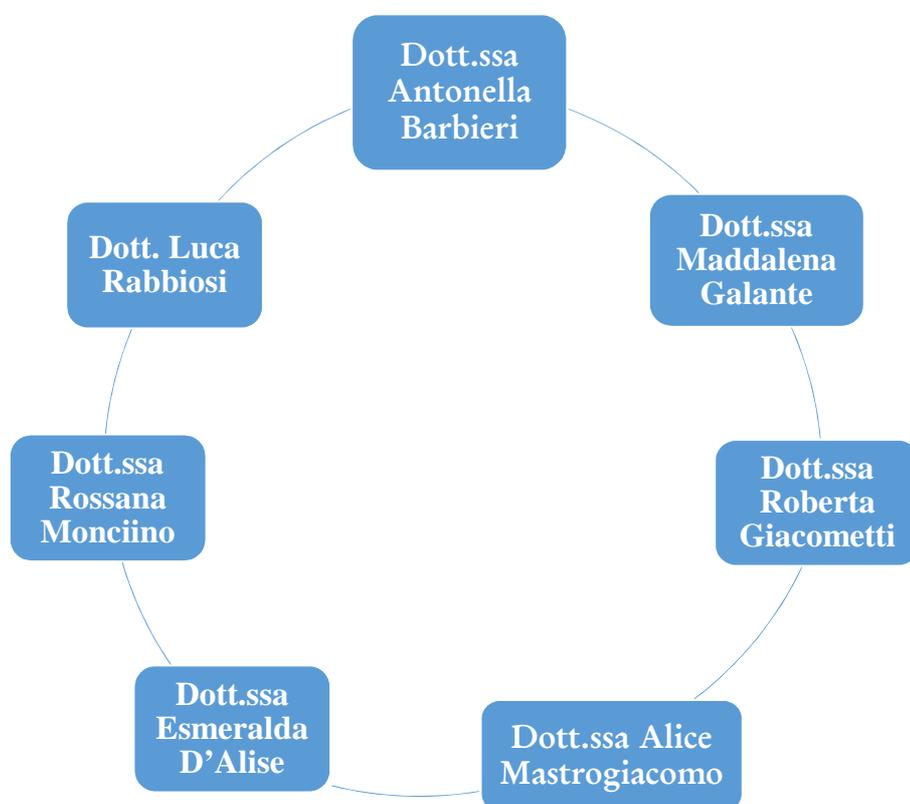
Qualora il medico ritenga che il paziente, nonostante un'informazione adeguata, in caso di sostituzione del medicinale (da originatore a generico, e viceversa, o fra i diversi generici) non sia in grado di utilizzare correttamente un diverso erogatore, può apporre la dicitura "non sostituibile" al momento della prescrizione di un farmaco incluso in lista di trasparenza.

In conclusione, l'AIFA invita i medici prescrittori di farmaci respiratori per uso inalatorio e i farmacisti coinvolti nella distribuzione degli stessi ad assicurarsi che, in particolare in corrispondenza di un cambiamento fra diversi dispositivi, i pazienti abbiano adeguatamente compreso le modalità di impiego dello specifico erogatore utilizzato.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli