



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Dipartimento Farmaceutico
Via Pindemonte 88
90129 – PALERMO
Telefono 091 7033268
Fax 091.7033268 – 091.7033019
EMAIL dpc@asppalermo.org
dipfarmaco@asppalermo.org

DATA 25/02/2014
PROT. 1631/DF

Al Presidente dell'Utifarma
utifarma@xod.it

Al Presidente dell'Assofarma

Alle Farmacie non associate UTIFARMA
Dr.ssa Leotta Lea – Trappeto
Dr.ssa Greco Giovanna – Palermo
Dr.ssa Tornambè Marta – Chiusa Sclafani
Dr. Trapani Mauro – Palermo
Dr.sse Giganti Serafina e Rossella – Palermo
Dr.ssa Di Stefano Grazia – Linosa
Farmacia delle Pelagie – Lampedusa
Dr. Fabio Caronna – Palermo
Dr. Michele Orlando – Palermo
Comunale di Capaci

Al Responsabile ADF
coordinamentoregioni@adfsalute.it

Alla FIMMG
Alla SNAMI
Alla SMI
Alla FIMP

Ai Direttori Sanitari delle Aziende:
ARNAS Civico
Villa Sofia – Cervello
AOU Policlinico P.Giaccone
Ismett
Fondazione G. Giglio di Cefalù
Buccheri la Ferla
Villa Santa Teresa

Ai Direttori Sanitari delle Case di Cura:
La Maddalena
Villa Maria Eleonora Hospital
Orestano
Macchiarella
Villa Serena
Demma
Candela
Latteri

Ai Direttori Sanitari dei
Centri Dialisi Privati della Provincia di Palermo

Ai Direttori dei Distretti
33-42

Ai Direttori Sanitari dei PP.OO.
Dei Bianchi – Corleone
Cimino – Termini Imerese
Madonna dell'Alto – Petralia
Civico – Partinico
Ingrassia – Palermo
ASP Palermo

Al Direttore del Dipartimento
Salute Mentale, Dipendenze Patologiche e Neuropsichiatria
dell'Infanzia e dell'Adolescenza
ASP Palermo

E pc. Al Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica
Assessorato Regionale Salute

Al Commissario Straordinario
Al Direttore Sanitario
ASP Palermo

LORO SEDI

Oggetto: attivazione Distribuzione per Conto (DPC)

Ai sensi del D.A. 3/14, in applicazione all'Accordo 06/08/13 e relative circolari assessoriali, si comunica che, a far data dal 3 marzo c.a., verrà attivata la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci inclusi nel PHT di cui al suddetto Accordo.

Si specifica che, dalla suddetta data, sarà attiva la distribuzione delle specialità precedentemente in distribuzione diretta (di cui si allega elenco A). Tale distribuzione verrà estesa successivamente, entro il mese di marzo 2014, a tutte le molecole in elenco (allegato B), al fine di consentire lo smaltimento delle scorte presenti nelle farmacie private e convenzionate, come previsto dall'Accordo.

Si fa presente ai MM.MM.GG. in indirizzo che le prescrizioni contenenti i farmaci in DPC dovranno essere effettuate su ricetta rossa SSN e non su ricetta dematerializzata, fino a nuova diversa disposizione Assessoriale.

Al fine di facilitare tutti gli operatori sanitari, ognuno per la propria competenza, **nell'individuazione delle procedure e delle indicazioni operative per la gestione della nuova modalità distributiva, nonché nell'osservanza delle disposizioni Assessoriali e Aziendali, si trasmettono:**

1. **Procedura** schematica delle fasi della DPC
2. **Elenco A** dei principi attivi oggetto della DPC a far data dal 1 marzo 2014
3. **Elenco B** completo di tutti i farmaci oggetto dell'Accordo
4. **Elenco C** dei principi attivi che rimangono in distribuzione diretta presso le farmacie ospedaliere e territoriali delle aziende sanitarie regionali, secondo quanto stabilito dall'Accordo
5. **Modalità operative** in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci.

Si rende noto, altresì, che questa Azienda ha istituito l'Ufficio DPC presso il Dipartimento Farmaceutico dell'ASP di Palermo, in via Pindemonte 88, con i seguenti recapiti:
telefono e fax 091.7033268 mail: dpc@asppalermo.org.

Gli allegati, che constano di numero **16** pagine sono scaricabili anche sulla home page del sito: www.dipartimentofarmaco.asppalermo.org, unitamente ad un manuale informativo completo sulla DPC.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i Sanitari interessati.

d'ordine del
Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico
Dr. Maurizio Pastorello


REFERENTE AZIENDALE DPC

FASI	ASP		DISTRIBUTORI INTERMEDI (DEP)	FARMACIE (FARM)	MEDICI
	UFFICIO DPC	ACCETTAZIONE RICETTE			
ORDINATIVI	<ol style="list-style-type: none"> Acquistare i farmaci (una sola specialità medicinale tra le diverse contenenti lo stesso p.a. in elenco nel PHT), nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara regionale, richiedendo la consegna presso i DEP autorizzati, in quantitativi congrui, nel rispetto delle quote di mercato provinciali, comunicate da ADF. Richiedere alle Aziende fornitrici che le confezioni acquistate siano dotate di fustella adesiva a lettura ottica annullata con la dicitura “Confezione ospedaliera”, al fine di renderle facilmente distinguibili dalle altre confezioni presenti nel circuito distributivo. Dare mandato, in caso di farmaci a basso indice di rotazione o in caso di necessità, di prelevare eventuali scorte non movimentate per il trasferimento presso i DEP con un turnover più elevato per gli stessi prodotti. Provvedere, in caso di segnalazione da parte dei DEP di prodotti con validità inferiore a quanto stabilito, ad autorizzare eventuale presa in carico o reso, in situazione di giacenza stimata come insufficiente. 		<ol style="list-style-type: none"> Custodire in conto deposito, in spazi dedicati i medicinali consegnati per conto delle ASP, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione, e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito. Garantire il controllo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera": eventuali non conformità devono essere comunicate all'ASP entro 3 giorni dalla ricezione della merce. Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla (verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata). Nel caso di prodotti con validità residua inferiore ai 24 mesi, verificare che gli stessi abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. Nel caso di prodotti con validità inferiore, in situazione di giacenza stimata insufficiente, il DEP provvederà a contattare l'ASP per le decisioni da assumere. Consegnare alle FARM soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, con divieto di consegnare farmaci in conto deposito. Consegnare detti farmaci utilizzando contenitori specificamente dedicati, distinti da quelli utilizzati per qualsivoglia altra consegna, muniti di etichetta esterna portante l'indicazione della FARM di destinazione e la dizione "Farmaci in DPC" e utilizzando, appositi contenitori refrigerati o sacche coibentate, ove previsto. Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto. Garantire almeno una consegna per ciascuna giornata lavorativa, affinché nessuna richiesta rimanga inevasa per oltre 24 ore lavorative, salvo i casi in cui il farmaco richiesto non sia presente nei magazzini. In caso di farmaci a basso indice di rotazione, eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP, dai DEP con un turnover più elevato per gli stessi prodotti. 	<ol style="list-style-type: none"> Richiedere i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate. Ricevere soltanto i farmaci ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non detenere farmaci in conto deposito. 	

FASI	ASP		DISTRIBUTORI INTERMEDI (DEP)	FARMACIE (FARM)	MEDICI
	UFFICIO DPC	ACCETTAZIONE RICETTE			
PRESCRIZIONE/EROGAZIONE	<p>Disporre:</p> <ol style="list-style-type: none"> che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del principio attivo che sulle ricette SSN, contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento, sia apposta la dizione "DPC" che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione. 			<ol style="list-style-type: none"> Apporre sulla ricetta le fustelle ottiche con la dicitura "Confezione ospedaliera", presenti sulle confezioni e consegnare le stesse all'utente, incassando l'eventuale quota prevista a carico dell'assistito. Consegnare, in caso di ricette relative a prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto e inclusi nell'elenco PHT, il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione dell'ASP e pertanto non sarà possibile la sostituzione. Accertarsi che le ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione. In caso contrario restituire la ricetta al paziente. Erogare, in caso di documentata insostituibilità, solo in caso di presenza dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, debitamente compilata in ogni sua parte, il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto, secondo accordi. Tale scheda va presentata all'ASP in uno alla ricetta. Erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, esclusivamente qualora i DEP non siano in grado di evadere una richiesta entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa; in caso di mancato approvvigionamento del prodotto, il Farmacista potrà erogare apponendo sulla ricetta stessa la dizione "prodotto mancante" e allegando stampa attestante la carenza in almeno tre depositi. Le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell' ultima mazzetta, al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle A.A.SS.PP. <p>Resta inteso che qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione.</p>	<p><u>SPECIALISTA del centro prescrittore individuato:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Compilare il piano terapeutico inserendo tutti gli elementi obbligatori ai sensi della normativa vigente riportando il nome del principio attivo. Consegnare al paziente un numero di copie, con timbro e firma in originale, pari al numero delle ricette SSN occorrenti. Riportare su ciascun piano terapeutico il numero delle confezioni che il MMG trascriverà sulla ricetta SSN (DA 255/13). <p><u>MEDICO DI MEDICINA GENERALE</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Prescrivere, su ricetta SSN, con l'indicazione del principio attivo (salvo nei casi previsti dal D.A. 65/13) i farmaci oggetto dell'Accordo, apponendo la dizione "DPC". Accertarsi che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione.

FASI	ASP		DISTRIBUTORI INTERMEDI (DEP)	FARMACIE (FARM)	MEDICI
	UFFICIO DPC	ACCETTAZIONE RICETTE			
ACCETTAZIONE RICETTE		<p>Predisporre il ricevimento delle ricette della DPC nei locali e con le stesse cadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN.</p> <p>Accettare le ricette relative alla DPC solo se presentate in CONFEZIONE SEPARATA, in mazzette separate ed evidenziate.</p> <p>Prendere in carico e successivamente trasmettere all'Ufficio DPC la fattura in triplice copia e il tabulato, come da Accordo.</p>		<p>Consegnare all'ASP di appartenenza entro i tempi previsti dalla normativa per le altre ricette del SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le ricette relative alle prescrizioni dei farmaci in DPC oggetto dell'Accordo in CONFEZIONE SEPARATA, in mazzette separate ed evidenziate. - la fattura IN TRIPLICE COPIA emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione; - un tabulato riportante le quantità erogate distinte per singolo prodotto e l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate che verranno considerate quale acconto ricevuto sull'ammontare complessivo della fattura. 	
LIQUIDAZIONI	<p>Rimborsare alle farmacie, decurtato dell'importo delle quote di compartecipazione: € 3.40 a pezzo + IVA, € 5,70 a pezzo + IVA per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto, inferiore a € 387.342)</p> <p>Rimborsare ai DEP: € 1.10 a pezzo + IVA</p>	<p>Effettuare i controlli contabili di competenza.</p> <p>Contabilizzare l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate dalle singole farmacie e trasmettere i dati all'Ufficio DPC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Provvedere a restituire le bolle in originale, previo il controllo di cui sopra, debitamente timbrate e controfirmate, all'ASP, con cadenza settimanale. - Consegnare all'ASP di appartenenza, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, la fattura in triplice copia emessa per gli oneri di dispensazione, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali congruagli. 	<p>Consegnare all'ASP, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste, il flusso della Distribuzione Diretta, aggregato per provincia, secondo quanto modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate ed il flusso F aggregato per provincia, unitamente al file cifrato (flowLook) come da disposizioni assessoriali.</p>	
MONITORAGGIO	<p>Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai medici.</p> <p>Monitorare l'osservanza di tutte le specifiche clausole individuate sia dall'Assessorato sia dal Dipartimento Farmaceutico, relative alle azioni da intraprendere in caso di prescrizioni inappropriate, per ciascuna categoria.</p>	<p>Controllare eventuale presenza di ricette con la dizione "prodotto mancante", e la presenza della stampa attestante la carenza in almeno tre depositi.</p> <p>Consegnare dette ricette al Referente dell'Ufficio DPC, che attiverà i controlli di competenza.</p>		<p>Controllare che le prescrizioni dei farmaci in parola siano complete degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale quali ad esempio, nota AIFA ove prevista e piano terapeutico nei casi stabiliti, nonché tutte le limitazioni previste dalle normative nazionali e regionali garantendo l'appropriatezza prescrittiva. Le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi alle direttive nazionali e regionali, nonché a quanto disposto dal PTORS o da direttive di volta in volta emanate dall'ASP, non dovranno essere spedite, pena l'addebito per l'intero importo dei medicinali consegnati.</p>	

FASI	ASP		DISTRIBUTORI INTERMEDI (DEP)	FARMACIE (FARM)	MEDICI
	UFFICIO DPC	ACCETTAZIONE RICETTE			
RESI	<p>Attivare eventuali procedure per l'ottenimento di note di credito nei confronti delle Aziende Fornitrici in caso di mancata corrispondenza tra bolla e ordine o per eventuali errori dovuti alla consegna presso i DEP.</p> <p>Addebitare al DEP eventuali oneri di distribuzione già liquidati per farmaci restituiti.</p>		<p>Riprendere in carico i farmaci da parte delle farmacie in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - invio errato - richiesta errata - mancato ritiro da parte del paziente. <p>Accettare il reso qualora avvenga entro 5 giorni dalla consegna e corredato da dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso.</p> <p>Contattare tempestivamente l'Ufficio DPC in caso di mancata corrispondenza tra bolla e ordine o per eventuali errori dovuti alla consegna da parte delle Aziende fornitrici (es. forniture doppie)</p>	<p>È possibile il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai DEP esclusivamente in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - invio errato - richiesta errata - mancato ritiro da parte del paziente. <p>Tale reso deve essere effettuato entro 5 giorni lavorativi dalla consegna e corredato da dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso.</p>	
VIGILANZA/CONTROLLI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Predisporre controlli presso i depositi individuati dall'ASP (anche presso i depositi non ricadenti sul territorio di competenza ma riforniti). 2. Comunicare tempestivamente ai DEP ogni aspetto rilevante a tutela della salute pubblica, ove relativo ai medicinali oggetto del presente accordo (es. revoche o sospensioni). 3. Per un periodo iniziale di mesi 6 dall'entrata in vigore dell'Accordo - fino al 31 luglio 2014 - eventuali addebiti da parte delle AA.SS.PP. verranno preventivamente esaminati dal tavolo tecnico di cui all'Accordo. 4. Vigilare su eventuali addebiti relativi a merce deteriorata e scaduta imputabile a DEP e Farmacie. 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze. 2. Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnalando tempestivamente all'ASP eventuali farmaci con validità residua inferiore o uguale a 4 (quattro) mesi, nonché ottemperare alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali. <p>La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito ed il costo rimborsato alle ASP.</p> <p>Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti, il costo va rimborsato all'ASP.</p>	<p>La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla stessa ed il costo detratto dagli oneri.</p> <p>In caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP.</p>	

ELENCO A. FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO DAL 1 MARZO 2014

Cod Atc	Principio Attivo	COSA VIENE EROGATO IN DPC	PT*	NOTA	DISPOSIZIONI SPECIALI
B03XA01	epoetina alfa	EPREX fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 40.000ui	T		SCHEDA Assessorato + DISPOSIZIONI ASP sulla prescrizione ed erogazione dei farmaci biosimilari
B03XA01	epoetina alfa	BINOCRIT fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 20.000ui, 30.000ui, 40.000ui	T		
B03XA01	epoetina zeta (biosimilare dell'alfa)	RETACRIT fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 20.000ui, 30.000ui, 40.000ui	T		
B03XA01	epoetina beta	NEORECORMON fiale 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 10.000ui, 30.000ui	T		
B03XA02	darbepoetina alfa	ARANESP fiale 10mcg, 20mcg, 30mcg, 40mcg, 50mcg, 60mcg, 80mcg, 100mcg, 150mcg, 300mcg, 500mcg	T		
B03XA03	metossipoliethylenglicole-epoetina beta	MIRCERA fiale 30mcg, 50mcg, 75mcg, 100mcg, 120mcg, 150mcg, 200mcg, 250mcg, 360mcg	T		
B06AC01	C-1 inibitore, plasma derivato	BERINERT flacone 500ui	R		
G03GA02	menotropina	MEROPUR fiale 75ui, penna 600ui, penna 1.200ui	R	74	SCHEDA Assessorato
G03GA04	urofollitropina	FOSTIMON confezione da 10fl / da 1 fl	R	74	
G03GA05	follitropina alfa	GONAL F penna 1.050ui, 900ui, 450ui, 300ui, 75ui (cfz da 10fl / da 1 fl)	R	74	
G03GA06	follitropina beta	PUREGON cartuccia da 50ui, 100ui, 300ui, 600ui, 900ui	R	74	
G03GA07	lutropina alfa	LUVERIS confezione da 3fl / da 1 fl	R	74	
G03GA08	coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	R	NO PTORS	
G03GA09	corifollitropina alfa	ELONVA fiala 100mcg, 150mcg	R	74	
G03GA30	follitropina alfa + lutropina alfa	PERGOVERIS	R	NO PTORS	
H01AC01	somatropina	GENOTROPIN fiala 0.2mg, 0.4mg, 0.6mg, 0.8mg, 1mg, 1.2mg, 1.4mg, 1.6mg, 1.8mg, 2mg, 5.3mg, 12mg	R	39	
H01AC01	somatropina	OMNITROPE fiala 10mg, 5mg	R	39	
H01AC01	somatropina	HUMATROPE fiale 6mg, 12mg	R	39	
H01AC01	somatropina	SAIZEN fiala 8mg	R	39	
H01AC01	somatropina	NUTROPIN-AQ fiala 10mg	R	39	
H01AC01	somatropina	NORDITROPIN SYMPLEX fiala 15mg, 5mg	R	39	
H01AC01	somatropina	ZOMACTON fiala 6mg	R	39	
H05BX01	cinacalcet	MIMPARA compresse 30mg, 60mg, 90mg	R		
H05BX02	paracalcitolo	ZEMPLAR compresse 1mcg, 2mcg; fiale 5mcg	R		
L02AE02	leuporelina acetato	ELIGARD fiale 7.5mg, 22.5mg ENANTONE fiale 3.75mg, 11.25mg LEPTOPROL fiale 3.6mg, 5mg	R	51	
L02AE03	goserelina	ZOLA DEX fiale 3.6mg, 10.8mg	R	51	
L02AE04	triptorelina	DECA PEPTYL fiale 11.25 DECA PEPTYL 3.75 SOLO IN CASO DI CARCINOMA MAMMARIO GONA PEPTYL 3.75 PER TUTTE LE ALTRE INDICAZIONI	R	51	SCHEDA Assessorato
L02BB03	bicalutamide	BICALUTAMIDE TEVA cpr 50mg, 150mg	R		
L03AA02	filgrastim (originator e biosimilare)	NIVESTIM fiala 30mu, 48mu ZARZIO fiala 30mu, 48mu GRANULOKINE fiala 30mu solo per pazienti in continuità TEVAGRASTIM fiala 30mu solo per pazienti in continuità	T		SCHEDA Assessorato + DISPOSIZIONI ASP sulla prescrizione ed erogazione dei farmaci biosimilari
L03AA10	lenograstim	MYELOSTIM fiala 33ui solo per pazienti in continuità	T		
L03AA13	pegfilgrastim	NEULASTA penna 6mg solo per pazienti in continuità	T		
L03AB10	peginterferone alfa-2b	PEGINTRON fiala o penna 50mcg, 80mcg, 100mcg, 120mcg; fiala 150mcg	T		SCHEDA Assessorato
L03AB11	peginterferone alfa-2a	PEGASYS fiala o penna 135mcg, 180mcg	T		
L04AD02	tacrolimus	ADOPORT cpr 0.5mg, 1mg, 5mg ADVAGRAF cpr RP 1mg, 3mg, 5mg PROGRAF cpr 0.5mg, 1mg, 5mg SOLO PER CONTINUITÀ TERAPEUTICA EVENTUALI ALTRI GENERICI: SOLO PER CONTINUITÀ TERAPEUTICA	R		SCHEDA ASSESSORATO
N05AH04	quetiapina fumarato	QUETIAPINA TEVA RP cpr 50mg, 200mg, 300mg, 400mg SEROQUEL cpr RP 150mg			
V03AC01	deferossamina mesilato	DEFERLAL fiale 500mg	R		
V03AE02	sevelamer cloridrato	RENAGEL compresse 800mg	R		
V03AE02	sevelamer carbonato	REVELA compresse 800mg; bustine 2,4g	R		
V03AE03	lantano carbonato idrato	FOZNOL compresse 500mg, 750mg, 1.000mg; bustine 750mg, 1.000mg	R		

* T: piano terapeutico su template AIFA prestampato; R: piano terapeutico su modello regionale

ELENCO B. ELENCO DI TUTTI I FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO

Cod Atc	Principio Attivo	COSA VIENE EROGATO IN DPC	PT*	NOTA	DISPOSIZIONI SPECIALI
A10AE04	insulina glargine	LANTUS cartuccia / penna / fiala			
A10AE05	insulina detemir	LEVEMIR flexpen			
A10BD05	pioglitazone + metformina	COMPETA CT compresse 15/850			
A10BD06	pioglitazone + glimepiride	TANDEMA CT compresse 30mg/4mg			
A10BD07	sitagliptin + metformina	JANUMET compresse 850/50mg, 1000/50mg	T		Al P.T. deve essere allegata scheda di eleggibilità o di follow-up
A10BD08	vildagliptin + metformina	EUCREAS comprsse 50/850 e 50/1000	T		
A10BD10	saxagliptin + metformina	KOMBOGLYZE	T	NO PTORS	
A10BD11	linagliptin + metformina	JENTA DUETO	T	NO PTORS	
A10BG03	pioglitazone cloridrato	ACTOS compresse 45 mg PIOGLITAZONE compresse 15mg (...) compresse 30mg			
A10BH01	sitagliptin fosfato monoidrato	XELEVIA compresse 100mg, 50mg, 25mg	T		Al P.T. deve essere allegata scheda di eleggibilità o di follow-up
A10BH02	vildagliptin	GALVUS compresse 50 mg	T		
A10BH03	saxagliptin	ONGLYZA compresse 5 mg - 2,5 mg	T		
A10BH05	linagliptin	TRAJENTA	T	NO PTORS	
A10BX04	exenatide	BYETTA fiala 5 mg / 10 mg BYDUREON fiala	T		
A10BX07	liraglutide	VICTOZA fiala 6 mg	T		
A10BX10	lixisenatide	LYXUMIA	T	NO PTORS	
A16AA01	levocarnitina	CARNITENE solo fiale 2G/10ML	R	8	
A16AX04	nitisinone	ORFADIN cpr 10mg, 5mg, 2mg	R		
B01AB	EBPM- BEMIPARINA	IVOR fiale 2.500ui, 3.500ui, 5.000ui, 7.500ui, 10.000ui			disposizioni assessoriali (D.A. 166/2014): erogabili solo le indicazioni in PHT
B01AB	EBPM- DALTEPARINA	FRAGMIN fiale 2.500ui, 5.000ui, 7.500ui, 10.000ui, 12.500ui, 15.000ui			
B01AB	EBPM- ENOXAPARINA	CLEXANE 2.000ui, 4.000ui, 6.000ui			
B01AB	EBPM- NADROPARINA	SELEPARINA 2.850ui, 3.800ui, 5.700ui			
B01AB	EBPM- PARNAPARINA	FLUXUM 3.200ui, 4.250ui, 6.400ui, 8.500ui, 12.800ui			
B01AB	EBPM- REVIPARINA	CLIVARINA 1.750ui, 4.200ui, 6.300ui			
B01AC04	clopidogrel	CLOPIDOGREL MYLAN compresse 75mg			
B01AC30	clopidogrel + ASA	DUOPLAVIN compresse 75mg/100mg			
B01AX05	fondaparinux sodico	ARIXTRA fiale 1.5mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg			
B03XA01	epoetina alfa	EPREX fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 40.000ui	T		SCHEDA Assessorato + DISPOSIZIONI ASP sulla prescrizione ed erogazione dei farmaci biosimilari
B03XA01	epoetina alfa	BINOCRIT fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 20.000ui, 30.000ui, 40.000ui	T		
B03XA01	epoetina zeta (biosimilare dell'alfa)	RETA CRIT fiale 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 20.000ui, 30.000ui, 40.000ui	T		
B03XA01	epoetina beta	NEORECORMON fiale 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 10.000ui, 30.000ui	T		
B03XA02	darbepoetina alfa	ARANESP fiale 10mcg, 20mcg, 30mcg, 40mcg, 50mcg, 60mcg, 80mcg, 100mcg, 150mcg, 300mcg, 500mcg	T		
B03XA03	metossipoli etilenglicole-epoetina beta	MIRCERA fiale 30mcg, 50mcg, 75mcg, 100mcg, 120mcg, 150mcg, 200mcg, 250mcg, 360mcg	T		
B06AC01	C-1 inibitore, plasma derivato	BERINERT flacone 500ui	R		
C01BD07	dronedarone	MULTAQ compresse 400mg	T		
C01EB17	ivabradina cloridrato	CORLENTOR/ PROCOROLAN compresse 5mg e 7,5mg			
C01EB18	ranolazina	RANEXA cpr 375mg, 500mg, 750mg	T		
D06BB10	imiquimod	ALDARA bustine	R		
G03BA03	testosterone undecanoato	ANDRIOL cps molli 40mg TESTOVIS fiale 100mg/2ml	R	36	
G03GA02	menotropina	MEROPUR fiale 75ui, penna 600ui, penna 1.200ui	R	74	SCHEDA Assessorato
G03GA04	urofollitropina	FOSTIMON confezione da 10fl / da 1 fl	R	74	
G03GA05	follitropina alfa	GONAL F penna 1.050ui, 900ui, 450ui, 300ui, 75ui (cfz da 10fl / da 1 fl)	R	74	
G03GA06	follitropina beta	PUREGON cartuccia da 50ui, 100ui, 300ui, 600ui, 900ui	R	74	
G03GA07	lutropina alfa	LUVERIS confezione da 3fl / da 1 fl	R	74	
G03GA08	coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	R	NO PTORS	
G03GA09	corifollitropina alfa	ELONVA fiala 100mcg, 150mcg	R	74	
G03GA30	follitropina alfa + lutropina alfa	PERGOVERIS	R	NO PTORS	

* T: piano terapeutico su template AIFA prestampato; R: piano terapeutico su modello regionale

ELENCO B. ELENCO DI TUTTI I FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO

Cod Atc	Principio Attivo	COSA VIENE EROGATO IN DPC	PT*	NOTA	DISPOSIZIONI SPECIALI
H01AC01	somatropina	GENOTROPIN fiala 0.2mg, 0.4mg, 0.6mg, 0.8mg, 1mg, 1.2mg, 1.4mg, 1.6mg, 1.8mg, 2mg, 5.3mg, 12mg	R	39	SCHEDA Assessorato
H01AC01	somatropina	OMNITROPE fiala 10mg, 5mg	R	39	
H01AC01	somatropina	HUMATROPE fiale 6mg, 12mg	R	39	
H01AC01	somatropina	SAIZEN fiala 8mg	R	39	
H01AC01	somatropina	NUTROPIN-AQ fiala 10mg	R	39	
H01AC01	somatropina	NORDITROPIN SYMPLEX fiala 15mg, 5mg	R	39	
H01AC01	somatropina	ZOMACTON fiala 6mg	R	39	
H01BA02	desmopressina acetato triidr.	EMOSINT fiala 20mcg	R		
H01AX01	pegvisomant	SOMAVERT fiale 10mg, 15mg, 20mg	R		
H01CA01	gonadorelina	KRYPTOCUR nasale 2fl 10g	R		
H01CB02	octreotide	OCTREOTIDE BIOINDUSTRIA fiala 0.1mg TREJECT fiala 0,05mg/ml OCTREOTIDE SUN 1mg/5ml (200mcg/ml in 5ml) LONGASTATINA LAR 20mg SANDOSTATINA LAR 10mg, 30mg	R	40	
H01CB03	lanreotide acetato	IPSTYL fiala 30mg, 60mg, 90mg, 120mg	R	40	
H05AA02	teriparatide	FORSTEO penna 20mcg/80mcg	R	79	
H05BX01	cinacalcet	MIMPARA compresse 30mg, 60mg, 90mg	R		
H05BX02	paracalcitolo	ZEMPLAR compresse 1mcg, 2mcg; fiale 5mcg	R		
J05AB11	valaciclovir	ZELITREX compresse 500mg, 1.000mg		84	
J05AB14	valganciclovir	DARILIN compresse 450mg (...) sol.os	R		
J05AF05	lamivudina	ZEFFIX sol.os; compresse 100mg	T		
J06BB01	immunoglobulina anti-D(RHO)	IMMUNORHO fiala 300mg/2ml (1.500ui)	R		
L01XX14	tretinoina	VESANOID capsule 10mg	R		
L02AE01	buserelina acetato	SUPREFACT impianto 6.3mg, 9.45mg; spray nasale 10mg	R	51	SCHEDA Assessorato
L02AE02	leuprorelina acetato	ELIGARD fiale 7.5mg, 22.5mg ENANTONE fiale 3.75mg, 11.25mg LEPTOPROL fiale 3.6mg, 5mg	R	51	
L02AE03	goserelina	ZOLADEX fiale 3.6mg, 10.8mg	R	51	
L02AE04	triptorelina	DECAPEPTYL fiale 11.25 DECAPEPTYL 3.75 SOLO IN CASO DI CARCINOMA MAMMARIO GONAPEPTYL 3.75 PER TUTTE LE ALTRE INDICAZIONI	R	51	SCHEDA Assessorato
L02BB01	flutamide	(...)			
L02BB03	bicalutamide	BICALUTAMIDE TEVA cpr 50mg, 150mg	R		
L02BX02	degarelix	FIRMAGON 2fiale 120mg, 1fiala 80mg			
L03AA02	filgrastim (originator e biosimilare)	NIVESTIM fiala 30mu, 48mu ZARZIO fiala 30mu, 48mu GRANULOKINE fiala 30mu solo per pazienti in continuità TEVAGRSTIM fiala 30mu solo per pazienti in continuità	T		SCHEDA Assessorato + DISPOSIZIONI ASP sulla prescrizione ed erogazione dei farmaci biosimilari
L03AA10	lenograstim	MYELOSTIM fiala 33ui solo per pazienti in continuità	T		
L03AA13	pegfilgrastim	NEULASTA penna 6mg solo per pazienti in continuità	T		
L03AB01	interferone alfa naturale	ALFAFERONE fiale 1mu, 3mu, 6mu	T		
L03AB04	interferone alfa-2a	ROFERON-A fiala 3mu, 6mu, 9mu	T		SCHEDA Assessorato
L03AB05	interferone alfa-2b	INTRONA fiala 10mu, 18mu, 25mu penna 18mu, 30mu	T		
L03AB10	peginterferone alfa-2b	PEGINTRON fiala o penna 50mcg, 80mcg, 100mcg, 120mcg; fiala 150mcg	T		
L03AB11	peginterferone alfa-2a	PEGASYS fiala o penna 135mcg, 180mcg	T		
L04AA10	sirolimus	RAPAMUNE compresse 0,5mg, 1mg, 2mg; sol.os 60mg	R		
L04AA13	leflunomide	LEFLUNOMIDE SANDOZ cpr 20mg ARAVA cpr 100mg	R		
L04AA18	everolimus	CERTICAN compresse 0.25mg; 0.75mg cpr dispers. 0.25mg	R		
L04AA27	fingolimod	GILENYA compresse 0.5mg			
L04AD02	tacrolimus	ADOPORT cpr 0.5mg, 1mg, 5mg ADVAGRAF cpr RP 1mg, 3mg, 5mg PROGRAF cpr 0.5mg, 1mg, 5mg SOLO PER CONTINUITÀ TERAPEUTICA	R		SCHEDA ASSESSORATO
N03AX21	retigabina	TROBALT	R	NO PTORS	

* T: piano terapeutico su template AIFA prestampato; R: piano terapeutico su modello regionale

ELENCO B. ELENCO DI TUTTI I FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO

Cod Atc	Principio Attivo	COSA VIENE EROGATO IN DPC	PT*	NOTA	DISPOSIZIONI SPECIALI
N04BA03	levodopa + carbidopa + entacapone	STALEVO compresse 50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg, 150/37.5/200mg, 200/50/200mg	R		
N04BX01	tolcapone	TASMAR compresse 100mg	R		
N04BX02	entacapone	COMTAN compresse 200mg	R		
N05AE04	ziprasidone	ZELDOX compresse 20mg, 40mg, 60mg			DISPOSIZIONI ASP relativamente alla prescrizione in demenza.
N05AH02	clozapina	CLOZAPINA HEXAL compresse 25mg, 100mg	R		
N05AH03	olanzapina	OLANZAPINA TEVA cpr 2.5mg, 5mg, 10mg; cpr orodisp. 5mg, 10mg			
N05AH04	quetiapina fumarato	QUETIAPINA TEVA cpr 25mg, 100mg, 200mg, 300mg QUETIAPINA TEVA RP cpr 50mg, 200mg, 300mg, 400mg SEROQUEL cpr RP 150mg			
N05AH05	asenapina	SYCREST compresse 5mg, 10mg			
N05AX08	risperidone (FU)	RISPERIDONE TEVA cpr 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; RISPERIDONE MYLAN sol.os 100ml			
N05AX12	aripiprazolo	ABILIFY compresse 5mg, 10mg, 15mg; cpr orodisp. 10mg, 15mg			
N05AX13	paliperidone	INVEGA compresse 3mg, 6mg, 9mg			
N06BA04	metilfenidato	RITALIN compresse 10mg	R		
N06BA07	modafinil	PROVIGIL compresse 100mg	R		
N06BA09	atomoxetina cloridrato	STRATTERA compresse 10mg, 18mg, 25mg, 40mg, 60mg	R		
N06DA02	donepezil cloridrato	DONEPEZIL ACTAVIS cpr 10mg, 5mg DONEPEZIL MYLAN cpr orodisp. 10mg, 5mg	R	85	
N06DA03	rivastigmina tartrato acido	RIVASTIGMINA ACTAVIS cps 1.5mg, 3mg, 4.5mg, 6mg EXELON cerotto 4.6mg, 9.5mg	R	85	
N06DA04	galantamina bromidrato	REMINYL compresse 4mg, 8mg, 12mg cpr RP 8mg, 16mg, 24mg	R	85	
N06DX01	memantina cloridrato	EBIXA compresse 10mg, 20mg; sol.os 5mg	R	85	
N07BB04	naltrexone cloridrato	NALTREXONE ACCORD fiala			
P01CX01	pentamidina disetonato	PENTACARINAT in.neb. 300mg	R		
R03DX07	roflumilast	DAXAS compresse 500mcg	R		
V03AC01	deferoxamina mesilato	DESFERAL fiale 500mg	R		
V03AE02	sevelamer cloridrato	RENA GEL compresse 800mg	R		
V03AE02	sevelamer carbonato	REVELA compresse 800mg; bustine 2,4g	R		
V03AE03	lantanio carbonato idrato	FOZNOL compresse 500mg, 750mg, 1.000mg; bustine 750mg, 1.000mg	R		
V03AF01	mesna	UROMITEXAN fiala 400mg/4ml	R		
V03AF03	calcio folinato	SANIFOLIN fiala		11	

* T: piano terapeutico su template AIFA prestampato; R: piano terapeutico su modello regionale

**ELENCO C.
MOLECOLE IN
DISTRIBUZIONE DIRETTA**

presso le farmacie territoriali delle ASP o farmacie ospedaliere

Cod Atc	Principio Attivo	NOMI COMMERCIALI	PT	MOTIVAZIONE DELL'ESCLUSIONE DALLA DPC	DISPENSAZIONE PRESSO
A16AA04	mercaptamina	Cystagon		Riclassificato AIFA	primi due mesi presso la farmacia ospedaliera; prosecuzione presso le farmacie territoriali ASP
A16AA05	acido carginomico	Carbaglu			
A16AA06	betaina	Cystadane			
A16AX03	Sodio fenilbutirato	Ammonaps			
A16AX05	zinco acetato	Wilzin cpr			
A16AX06	miglustat	Zavesca			
A16AX07	sapropterin	Kuvan			
B01AC11	iloprost	VENTAVIS		DISPOSIZIONE PTORS	CENTRI HUB e SPOKE della Rete dell'infarto
B01AC22	prasugrel cloridrato	EFIENT	X		
B01AC24	ticagrelor	BRILIQUE	X	DISPOSIZIONE PTORS; dabigatran e rivaroxaban sono inoltre riclassificati	per la profilassi in TVP; il centro prescrittore dispensa; per le strutture private dispensa l'ASP di residenza del paziente; per la FANV: ASP di residenza
B01AE07	dabigatran etexilato mesilato	PRADAXA	X		
B01AX06	rivaroxaban	XARELTO	X		
B01AF02	apixaban	ELIQUIS	X	DISP.REG. DDG 30/01/08	esclusivamente presso le ASP. Per Palermo: presso la farmacia territoriale del Dipartimento Farmaceutico sita in via Pindemonte, 88.
B02BD02	fattore VIII di coagulazione del sangue, liofilizzato o ricombinante	ADVATE® BERIATE P® EMO-CLOT® FANHDI® HAEMOC-TIN® HELIXATE NEXGEN® KOGENATE® REFACTO AF	X		
B02BD04	fattore IX di coagulazione	AIMAFIX®ALPHANINE®FIXNOVE®HAEMOBIONINE®MONONINE	X		
B02BD05	fattore VII di coagulazione	PROVERTINUM	X		
B02BD06	fattore di von Willebrand e fattore VIII in associazione	ALPHANATE® HAEMATE P® TALA TE® WILATE	X		
B02BD09	nonacog alfa	BENEFIX	X		
B02BD10	fattore di von Willebrand	WILFACTIN	X		
C02KX	sildenafil citrato	REVATIO		Riclassificato AIFA	primi due mesi presso la farmacia ospedaliera; prosecuzione presso le farmacie territoriali ASP
C02KX	tadalafil	ADCIRCA			
C02KX01	bosentan monoidrato	TRACLEER			
C02KX02	ambrisentan	VOLIBRIS			
C02KX03	sitaxentan	THELIN			
D11AH01	tacrolimus topico	PROTOPIC	X		
J01CE08	benzilpenicillina benzatinica	Benzilpenicillina Benzatinica Biopharma	X		
J01GB01	tobramicina	BRAMITOB®T OBI		Riclassificato AIFA	primi due mesi presso la farmacia ospedaliera; prosecuzione presso le farmacie territoriali ASP
J01XX08	linezolid	ZYVOXID			
J02AC03	voriconazolo	VFEND			
J02AC04	posaconazolo	NOXAFIL			
J05AB04	ribavirina	COPEGUS®REBETOL			
J05AF08	adefovir dipivoxil	HEPSERA	X		
J05AF10	entecavir	BARACLUDE	X		
J05AF11	telbivudina	SEBIVO			
L01AX03	temozolamide	TEMOZOLOMIDE generico® TEMODAL			
L01BB05	fludarabina fosfato	FLUDARA			
L01BC06	capecitabina	XELODA			
L01BC53	tegafur, associazioni	UFT			
L01CA04	vinorelbina bitartrato	NAVELBINE			
L01XE01	imatinitib mesilato	GLIVEC			
L01XX17	topotecan	HYCAMTIN			
L01XX23	mitotano	LYSODREN			
L01XX25	bexarotene	TARGRETIN			
L01XX35	anagrelide	XAGRID			
L04AA06	acido micofenolico/ sale di mofetile	MYFORTIC®CELLCEPT®MICOFENOLATO			
M05BA06	acido ibandronico sale monosodico monoidrato	BONDRONAT			
M05BX04	denosumab	PROLIA	X	DISPOSIZIONE PTORS	esclusivam. presso farmacie ASP
N07BC02	metadone	EPTADONE, METADONE		Disposizioni Regionali	ASP SERT
N07BC51	buprenorfina, associazioni	SUBOXONE			
N07XA01	pilocarpina	SALAGEN		Riclassificato AIFA	primi due mesi presso la farmacia ospedaliera; prosecuzione presso le farmacie territoriali ASP
N07XX02	riluzolo	RILUTEK			
R05CB13	domase alfa	PULMOZYME			
V03AC02	deferiprone	FERRIPROX			
V03AC03	deferasiroxi	EXAJADE			
					presso i CENTRI PRESCRITTORI presso le strutture private e convenzionate: farmacie ASP.



ASP
PALERMO

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Sede legale: Via G. Cusmano, 24 – 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Dipartimento Farmaceutico

Servizio Farmacie

Via Pindemonte 88

90129 – PALERMO

Telefono 091 7033269/091 7033182

Fax 091 7033019

EMAIL dipfarmaco@asppalermo.org

WEB www.asppalermo.org

allegato 5 al Prot. n. 1631/DF del 25/02/2014

**MODALITÀ OPERATIVE IN MERITO ALLA PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DEI FARMACI IN DPC
PER I MEDICI SPECIALISTI, I MEDICI DI MEDICINA GENERALE ED I FARMACISTI
ASP PALERMO**

Punto 1.

Relativamente ai farmaci per i quali l'AIFA ha previsto uno specifico Template (modello unico pre-stampato di piano terapeutico), **“il medico specialista prescrittore redigerà il *piano terapeutico consegnando al paziente un numero di copie pari al numero di ricette SSN che occorreranno per la fornitura dei farmaci per tutta la durata del piano, avendo cura di apporre firma e timbro in originale su ciascuna copia.* Lo specialista dovrà altresì riportare su ciascuna copia di P.T. il numero di confezioni che successivamente dovrà essere trascritto sulla relativa ricetta SSN. Tale numero deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente inerente il modello unico della ricetta SSN**.** Ai fini della dispensazione in Farmacia privata, ogni piano terapeutico dovrà necessariamente essere corredato dalla ricetta SSN del Medico di Medicina Generale, che dovrà riportare il numero di confezioni indicate nella copia del P.T. e rispettare quanto previsto dalla normativa vigente inerente il modello unico della ricetta SSN.” (D.A. 255/13 e circolari esplicative n. 1301 del 15/02/2013 e n. 35984 DEL 22.04.13).

Punto 2.

Relativamente ai farmaci per i quali l'AIFA non ha previsto uno specifico Template (modello unico pre-stampato di piano terapeutico), si rimanda al D.A. 255/13 che dispone:
“Il medico specialista prescrittore redigerà il piano terapeutico (P.T.), secondo il modello regionale, consegnando al paziente un numero di copie di P.T. (con firma e timbro in originale) pari al numero di ricette SSN che occorreranno per la fornitura dei farmaci per tutta la durata del piano (massimo sei mesi). Lo specialista dovrà altresì riportare su ciascuna copia di P.T. il numero di confezioni che successivamente dovrà essere trascritto sulla relativa ricetta SSN. Tale numero deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente inerente il modello unico della ricetta SSN.** Ai fini della dispensazione in Farmacia privata, ogni piano terapeutico dovrà necessariamente essere corredato dalla ricetta SSN del Medico di Medicina Generale, che dovrà riportare il numero di confezioni indicate nella copia del P.T. e rispettare quanto previsto dalla normativa vigente inerente il modello unico della ricetta SSN.” (D.A. 255/13 e circolari esplicative n. 1301 del 15/02/2013 e n. 35984 DEL 22.04.13).

** DUE CONFEZIONI PER RICETTA. Fanno eccezione, secondo la L.405/01, art. 9:

- la prescrizione dei medicinali destinati al **trattamento delle patologie** individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, è limitata al **numero massimo di tre pezzi per ricetta**. La prescrizione **non può comunque superare i sessanta giorni di terapia**.
- come per gli antibiotici iniettabili in confezione monodose, **per i medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica** è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

Punto 3.

Secondo quanto stabilito dall'Accordo, la farmacia **dovrà erogare il farmaco aggiudicato in gara** ed acquistato dall'ASP.

Si ricorda che, nel caso in cui uno specialista o un medico di medicina generale abbiano reso vincolante la prescrizione con la dicitura "Non sostituibile" per motivi di ipersensibilità, intolleranza o mancata efficacia del farmaco distribuito secondo l'accordo, **la prescrizione dovrà essere corredata dal modello ministeriale di scheda di reazione avversa, compilata correttamente in ogni sua parte, e preliminarmente spedita e accettata dal Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di competenza.**

L'accettazione e la notifica da parte della struttura pubblica è attestata dalla presenza in alto a destra, sulla scheda, del CODICE SEGNALAZIONE, che può essere apposto **esclusivamente** dal Referente dell'Azienda Sanitaria.

Punto 4.

Relativamente ai farmaci e alle indicazioni inserite nella legge 648/96.

La legge 648/96 prevede la rimborsabilità a carico del SSN per alcune indicazioni off-label per farmaci inseriti negli elenchi AIFA e scaricabili sul sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

Tali farmaci sono distribuiti esclusivamente per il tramite delle farmacie territoriali della ASP di residenza del paziente, dietro presentazione di piano terapeutico e consenso informato.

Al fine di facilitare l'individuazione delle molecole, si riporta di seguito l'elenco delle molecole presenti anche in 648/96:

1. Antipsicotici atipici in età pediatrica: Clozapina, Olanzapina, Quetiapina	12. Lanreotide
2. Cinacalcet	13. Lenograstim
3. EBPM: Nadroparina in oncologia	14. Levocarnitina
4. EBPM: Enoxaparina e Dalteparina in età pediatrica	
5. Epoetina alfa	15. Octreotide (anche nella forma LAR)
6. Epoetina beta	
7. Epoetina zeta	
8. Everolimus	16. Paracalcitolo
9. Filgrastim	17. Tacrolimus
10. Interferoni (alfa, alfa2a, alfa2b, pegilato alfa2a e 2b)	18. Teriparatide
11. Lamivudina	19. Valganciclovir

Punto 5.

Relativamente ai farmaci riportati negli elenchi dell'Accordo assessoriale con la dicitura NO PTORS, si specifica quanto segue:

i farmaci non inseriti nel PTORS che prevedono la prescrizione su piano terapeutico, non sono prescrivibili dagli specialisti delle strutture pubbliche e private del Sistema Sanitario Regionale.

Punto 6.

Relativamente ai **farmaci antidiabetici**, per cui l'AIFA ha pubblicato a dicembre 2013 i nuovi modelli di piano terapeutico, si riporta quanto stabilito con nota prot. 468 del 07/01/2014 dall'Assessorato Regionale Salute: "La prescrizione è soggetta a template on line, con scheda per la prima prescrizione e per il follow-up. **NELLE MORE DELLA DEFINIZIONE DEL PT ON-LINE DOVRÀ ESSERE COMPILATO IL PIANO TERAPEUTICO CARTACEO CON DURATA MASSIMA DI SEI MESI. Al piano terapeutico dovrà essere allegata scheda cartacea di eleggibilità o di follow-up.**"

Punto 7.

Relativamente ai farmaci per cui l'Assessorato ha già emanato le schede di appropriatezza di cui all'Accordo, **si integrano le disposizioni in vigore con quanto segue:**

- **ERITROPOIETINE E FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI:** vedi **prospetto allegato**, riportante le disposizioni e gli addebiti derivanti da accertate inapproprietezze.

Si invitano i clinici prescrittori ad osservare quanto disposto dal PTORS e dalla scrivente Azienda, onde evitare inutili disservizi al paziente dovuti a mancata consegna del farmaco o a ritardi nella consegna da parte delle farmacie per la rettifica dei piani terapeutici errati.

Si invitano altresì i medici di medicina generale a non dare seguito su ricetta SSN a prescrizioni non conformi con la normativa regionale vigente in materia di biosimilari.

- **Eritropoietina biosimilare BINOCRIT:**

I dosaggi: 1.000ui, 2.000ui, 3.000ui, 4.000ui, 5.000ui, 6.000ui, 8.000ui, 10.000ui, 20.000ui vanno erogati ai pazienti affetti da insufficienza renale cronica **SOLO** se dializzati, in quanto, per tale indicazione il farmaco non è somministrabile sottocute.

- **Filgrastim biosimilare:**

in caso di prescrizione di filgrastim si dovranno erogare le seguenti specialità:

ZARZIO o NIVESTIM: per i pazienti NAIVE possono essere erogati entrambi indifferentemente, avendo essi il medesimo prezzo d'acquisto

ZARZIO: qualora un paziente sia in continuità terapeutica con lo stesso farmaco

NIVESTIM: qualora un paziente sia in continuità terapeutica con lo stesso farmaco

TEVAGRASTIM: qualora un paziente sia in continuità terapeutica con lo stesso farmaco, poiché, pur essendo un biosimilare, è stato aggiudicato ad un prezzo maggiore rispetto agli altri.

GRANULOKYNE: qualora un paziente sia in continuità terapeutica con lo stesso farmaco

- **NOTA 51. Principio attivo TRIPTORELINA:**

in caso di prescrizione di triptorelina 3,75 mg si dovrà erogare la specialità:

GONAPEPTYL 3,75 mg, per le indicazioni: carcinoma della prostata, endometriosi, pubertà precoce, trattamento pre-chirurgico della durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragia o della durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica e fibromi uterini non operabili

DECAPEPTYL 3,75 mg, per le indicazioni: carcinoma della mammella

- **ORMONE SOMATOTROPO.**

Per un mero errore di stampa risulta mancante nella scheda assessoriale una indicazione autorizzata. La tabella si intende pertanto integrata come segue:

INDICAZIONI NOTA 39 e posologie autorizzate	Bassa statura da deficit di GH		S. di Turner citogeneticamente dimostrata	S. di Prader Willi in soggetti prepuberi	Insufficienza renale cronica	Soggetti nati SGA	Deficit staturale associato ad alterata funzione del gene SHOX, confermata da analisi del DNA.
	BAMBINI	ADULTI					
GENOTROPIN	X	X	X	X	X	X	
HUMATROPE	X	X	X		X	X	X
NORDITROPIN	X	X	X		X	X	
NUTROPIN AQ	X	X	X		X		
OMNITROPE	X	X	X	X	X	X	
SAIZEN	X	X	X		X	X	
ZOMACTON	X		X				

Punto 8. BIOSIMILARI

DISPOSIZIONI IN MERITO ALLA PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE DEI FARMACI BIOSIMILARI E RELATIVI ADDEBITI.

CASO	CONSEGUENZA	IN CASO DI ACCERTAMENTO DELL'IRREGOLARITÀ, L'ASP PROVVEDE A
PRIMA PRESCRIZIONE Lo specialista prescrive su piano terapeutico IL PRINCIPIO ATTIVO ERITROPOIETINA ALFA	SE IL FARMACISTA EROGA IL BRAND	ADDEBITO ALLA FARMACIA
PRIMA PRESCRIZIONE Lo specialista prescrive su piano terapeutico UNO DEI PRINCIPI ATTIVI: ERITROPOIETINA BETA DARBEPOETINA ALFA METOSSIPOLIETILENGLICHE ERITROPOIETINA BETA	SE IL FARMACISTA EROGA IL BRAND	ADDEBITO ALLA FARMACIA
PRIMA PRESCRIZIONE Lo specialista prescrive su piano terapeutico ERITROPOIETINA BETA DARBEPOETINA ALFA METOSSIPOLIETILENGLICHE ERITROPOIETINA BETA <u>LO SPECIALISTA ATTESTA LA NON SOSTITUIBILITÀ PER ACCERTATA ADR, CONTROFIRMATA E MOTIVATA E CORREDATA DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DEBITAMENTE COMPILATA *</u>	SE IL FARMACISTA EROGA IL BRAND PRESCRITTO VERIFICANDO CHE LA DOCUMENTAZIONE È COMPLETA	ADDEBITO ALLO SPECIALISTA SOLO IN CASO DI ACCERTATA INAPPROPRIATEZZA DELLA PRESCRIZIONE
	SE IL FARMACISTA EROGA IL BRAND PRESCRITTO SENZA LA CONTROFIRMA O I DOVUTI ALLEGATI *	ADDEBITO ALLA FARMACIA
PRIMA PRESCRIZIONE Lo specialista prescrive su piano terapeutico ERITROPOIETINA BETA DARBEPOETINA ALFA METOSSIPOLIETILENGLICHE ERITROPOIETINA BETA MA <u>IL PAZIENTE HA RITIRATO UN PRIMO CICLO DI TERAPIA CON FARMACO BRAND</u> oppure <u>IL PAZIENTE HA RICEVUTO LA SOMMINISTRAZIONE DI UN BRAND IN REPARTO</u>	SE IL MEDICO di MEDICINA GENERALE ALLEGA ALLA RICETTA IL MODULO di PRIMO CICLO o LA RELAZIONE DI DIMISSIONE ATTESTANTE LA SOMMINISTRAZIONE DEL BRAND	SEGNALAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA CHE PROVVEDERÀ ALL'ADDEBITO DANDONE RISCONTRO.
	SE IL FARMACISTA EROGA IL BRAND PRESCRITTO SENZA CONTROLLARE LA PRESENZA DELLA CONTROFIRMA O DEI DOVUTI ALLEGATI	ADDEBITO ALLA FARMACIA
PROSECUZIONE DI CURA Lo specialista prescrive su piano terapeutico ERITROPOIETINA BETA DARBEPOETINA ALFA METOSSIPOLIETILENGLICHE ERITROPOIETINA BETA	IL FARMACISTA EROGA IL BRAND MA ALLA VERIFICA DELL'ASP IL PAZIENTE RISULTA NAIVE	SEGNALAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA CHE PROVVEDERÀ ALL'ADDEBITO DANDONE RISCONTRO.

***RELATIVAMENTE ALLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA VEDI PUNTO 3.**

Punto 9. Antipsicotici atipici

Nel maggio del 2013 (GU n.119 del 23-5-2013), l'AIFA ha abolito l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico per le specialità medicinali a base di: aripirazolo, asenapina, olanzapina, paliperidone, quetiapina e risperidone, pertanto, per il MMG, non è più necessaria la prescrizione su piano terapeutico redatto da parte dello specialista per indicazioni registrate per i farmaci in classe A con ricetta ripetibile.

Permane l'obbligo del piano terapeutico per i farmaci contenenti **Clozapina**. Le prescrizioni devono contenere l'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento.

Nel caso di impieghi al di fuori delle indicazioni registrate (off label) nulla è mutato come specificato dall'AIFA nel comunicato del 4 luglio 2013. Sono confermate, pertanto, le modalità di prescrivibilità

dei farmaci antipsicotici nei pazienti con demenza, secondo quanto già indicato nel comunicato AIFA del 2006, ripreso ed aggiornato nel comunicato dell'8 maggio 2009. I FARMACI PER TALI INDICAZIONI SONO DISTRIBUITI IN FORMA DIRETTA ATTRAVERSO LE FARMACIE DELLE ASP.

Inoltre è confermata la prescrivibilità con P.T. dei farmaci antipsicotici che sono attualmente inseriti nell'elenco di cui alla legge 648/96, cioè per le indicazioni pediatriche. ANCHE I FARMACI PER TALI INDICAZIONI SONO DISTRIBUITI IN FORMA DIRETTA ATTRAVERSO LE FARMACIE DELLE ASP.

Punto 10. EPARINE

Per la categoria delle eparine a basso peso molecolare, la classificazione AIFA prevede che **solo alcune indicazioni e di conseguenza solo alcuni dosaggi** siano prescrivibili in fascia A-PHT e pertanto inseriti nell'accordo DPC. In particolare le indicazioni incluse in DPC (Determina AIFA 266 del 16 luglio 2013, GURI n.175 del 27-7-2013) sono le seguenti:

“profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore”.

Essendo tali farmaci **prescritti a seguito ricovero e dimissione ospedaliera**, l'Assessorato Regionale ha emanato uno specifico decreto (il D.A. 166/14) che prevede, in caso di prescrizione di eparine in PHT:

- la corretta compilazione, con indicazione della diagnosi da parte dello specialista, della scheda di dimissione ospedaliera;
- l'erogazione del primo ciclo di terapia da parte delle farmacie ospedaliere delle aziende sanitarie fino ad un massimo di trenta giorni;
- la dicitura “PHT”, apposta sulla ricetta SSN dal Medico di Medicina Generale, in caso di prosecuzione di cura a seguito primo ciclo. La ricetta dovrà contenere esclusivamente la prescrizione di EBPM, senza l'aggiunta di altri farmaci.

Per quanto concerne il fondaparinux, **tutte le indicazioni** sono invece classificate in fascia A-PHT e pertanto la prescrizione dovrà avvenire sempre secondo le modalità stabilite dalla DPC.

Molecola	PROFILASSI IN CHIRURGIA GENERALE	PROFILASSI IN CHIRURGIA ORTOPEDICA
BEMIPARINA Ivor®	2.500 ui 0,2 ml	3.500 UI 0,2 ml
DALTEPARINA Fragmin®	2.500 ui 0,2 ml	5.000 ui 0,2 ml
ENOXAPARINA Clexane®	2000 ui 0,2 ml 4000 ui 0,4 ml	2000 ui 0,2 ml 4000 ui 0,4 ml
Clexane T®	NO	NO
NADROPARINA Fraxiparina®, Seleparina®	2.850 UI 0,3 ml	* 2.850 UI 0,3 ml 3.800 UI 0,4 ml 5.700 UI 0,6 ml
Fraxodi, Seledie	NO	NO
PARNAPARINA Fluxum®	3.200 UI 0,3 ML	4250 UI 0,4 ML
REVIPARINA Clivarina®	1750 UI 0,25 ml	4200 UI 0,6 ml

* relativamente al peso del paziente