

**REGIONE PUGLIA****AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e Emergenza/Urgenza

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO/152/17309 n° 18/15
13 FEB. 2013

Alla cortese attenzione:

Presidente Federfarma Regionale
Prov di BA, BT, BR, FG, LE, TAPresidente Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TARappresentanti Sindacali
FIMMG, INTESA IND., SNAMI, SMI, FIMP CIPE

LORO SEDI

Trasmissione via fax
ai sensi dell'art. 6, co 2, L. 412/91
e art. 45, co 1, D.lgs 82/2005

Oggetto: Chiarimenti deliberazione n. 1581 del 31.07.2012.

A seguito di ulteriori richieste di chiarimento, per opportuna conoscenza, si invia in allegato la nota prot. n. AOO/152/17309 del 19.12.2012.

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente,

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lombastro



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco n. 3

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

Prot. AOO/152/17309 del 19/12/2012

Alla cortese attenzione:

Dei Direttori Generali delle AA.SS.LL., AA.OO.,
IRCCS ed Enti Ecclesiastici

Dei Direttori di Area Farmaceutica
della AA..SS.LL

Presidente Federfarma Regionale
Prov di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Presidente Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Rappresentanti Sindacali
FIMMG, INTESA IND., SNAMI, SMI, FIMP CIPE

Segreteria del Comitato Permanente Regionale
della Medicina Generale

RIP Edotto

LORO SEDI

Oggetto: Deliberazione n. 1581 del 31.07.2012 – ulteriori chiarimenti.

A seguito di ulteriori richieste di chiarimento in merito alle modalità applicative della DGR n. 1581/2012, nelle more di una integrazione della stessa, si ritiene opportuno dare le seguenti disposizioni a completamento della nota prot. n. 16952 del 07 dicembre 2012:

- a) il medico di MMG o PLS, specialista convenzionato e ospedaliero, nell'effettuare la prima prescrizione o nel modificare la terapia già in atto deve scegliere un farmaco attivo sul Sistema Renina Angiotensina (ACE-i, Sartani), a brevetto scaduto, presente nella lista di trasparenza dell'AIFA;
- b) il medico di MMG o PLS, specialista convenzionato e ospedaliero, ove sussistano adeguate necessità cliniche, potrà prescrivere in deroga una molecola di ACE-i e Sartani a **brevetto non scaduto**, applicando nel campo dedicato alle Note AIFA,

- il codice "D". Tale modalità prescrittiva deve essere attuata anche nel caso di terapia già in atto per pazienti già in trattamento alla data di entrata in vigore della DGR n. 1561/12;
- c) per quanto attiene alle associazioni precostituite con altri antipertensivi, il codice di deroga "D" deve essere apposto sulla ricetta in presenza di **principi attivi a brevetto non scaduto**. A tal proposito si fa rilevare che laddove sussistano specialità farmaceutiche costituite da principi attivi a brevetto scaduto ancorché non inserite nelle liste di trasparenza, il codice "D" non va apposto sulla ricetta e la prescrizione da parte del medico dovrà comunque essere effettuata a seguito della valutazione del rapporto favorevole costo/efficacia.

Nelle more degli adeguamenti dei programmi di gestione delle cartelle cliniche da parte delle software house, sono consentite le annotazioni a penna sulla ricetta del codice D, ma non si deroga da quanto disposto dalla DGR n. 1561/12.

Tra le sostanze ad azione sul sistema renina- angiotensina figurano, altresì, gli Inibitori della Renina (ATC Co9XA) che si ritiene opportuno sottoporre al monitoraggio di cui alla DGR n. 1581/2012.

Il medico di MMG o PLS, specialista convenzionato e ospedaliero, ove sussistano adeguate necessità cliniche e solo come terza scelta (dopo prescrizione di ACE-I e Sartani), potrà prescrivere gli Inibitori della Renina, nel rispetto delle indicazioni della scheda tecnica, per i pazienti che non rispondono ad altri trattamenti di comprovato rapporto favorevole costo-efficacia e secondo quanto raccomandato dalla nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Febbraio 2012.

Le motivazioni indotte per la prescrizione di questi farmaci dovranno essere opportunamente riportate sulla scheda paziente del MMG; mentre, lo specialista dovrà aver cura anche per questo gruppo terapeutico di compilare la scheda di monitoraggio allegato "A" della DGR n. 1581/2012, che opportunamente si acclude alla presente. La prescrizione deve prevedere l'apposizione del codice "D" nel campo dedicato alle Note AIFA.

Ad ogni buon fine, si ritiene opportuno ribadire che i Direttori Generali delle AA.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere dovranno individuare percorsi di monitoraggio e di verifica dell'applicazione di quanto sopra disposto, con il coinvolgimento del servizio farmaceutico, territoriale o ospedaliero e, dell'ufficio aziendale delle cure primarie. I soggetti deputati alla verifica dovranno produrre trimestralmente relazione dell'attività svolta alla DG e per essa all'ufficio politiche del farmaco regionale.

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

Il Responsabile A.P.
Dott. Pietro Laoci

Il Dirigente d'Ufficio
dott.ssa Mariangela Lombardo

Il Direttore di Area
Dott. Vincenzo Pomo

ALLEGATO "A"

**REGIONE PUGLIA****SCHEDA DI MONITORAGGIO PRESCRIZIONE**
Acei / Sartani a brevetto non scaduto

N. Protocollo Distretto _____

Centro Prescrittore _____

Medico (Cognome e Nome) _____

Paziente (Cognome e Nome) _____

Codice Fiscale Paziente _____

Farmaco Proposto _____

Posologia _____

Durata Trattamento _____

Motivazione Scelta Terapeutica:

Data _____

(timbro e firma del medico)

La presente scheda di monitoraggio va redatta dallo specialista in triplice copia e protocollata al distretto: una copia per il paziente, una copia per il MMG, una copia per il distretto. Il distretto provvede ad inviare copia al Servizio Farmaceutico Territoriale competente.