



Servizio Politiche del Farmaco

Prot. n. AOO/081/5674 del 27/11/2017

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari ASL

*(e per il Loro tramite ai Direttori dei Distretti
Socio Sanitari)*

**Direttori Dipartimenti Farmaceutici/Aree
Farmaceutiche Territoriali delle ASL**

Presidente di Federfarma Puglia

*(e, per il suo tramite ai Presidenti di Federfarma
BA-BT-FG-LE-TA-BR)*

Rappresentante di Assofarm sez. Puglia

**Presidente della Consulta degli Ordini dei
Farmacisti**

*(e, per il suo tramite ai Presidenti degli Ordini dei
Farmacisti di BA-BT-FG-LE-TA-BR)*

**Associazioni Sindacali di categoria dei
Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di
Libera Scelta (per il tramite del Comitato
Permanente Regionale)**

**Ordini Provinciali (BA, BR, FG, LE, TA, BT)
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**

Exprivia Healthcare

Innovapuglia

**Oggetto: Prescrizione di farmaci a base del principio attivo Nimesulide, di cui alla
Nota AIFA n. 66.**

Con D.G.R. n. 1019 del 27/06/2017 la Regione puglia, nel prendere atto dell'elevato disallineamento, rispetto alla media nazionale, dei dati di spesa e consumo regionali relativi ai farmaci Antinfiammatori non steroidei (FANS), ivi compreso il principio attivo Nimesulide **(+ 89% circa della Puglia rispetto alla media naz.)**, ha disposto un



incremento delle azioni di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva su tali farmaci da parte delle Aziende sanitarie SSR e richiamato i medici prescrittori al rispetto delle limitazioni disposte dalla Nota AIFA n. 66 secondo cui:

a) per ciò che riguarda i **FANS**, le prescrizioni farmaceutiche possono essere poste a carico SSN limitatamente alle seguenti condizioni patologiche:

- Artropatie su base connettivica;
- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- Dolore neoplastico;
- Attacco acuto di gotta;

b) per ciò che riguarda il principio attivo **Nimesulide**, le prescrizioni farmaceutiche possono essere poste a carico SSN limitatamente al trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie di cui al precedente punto.

All'uopo s'informa che la scrivente Sezione, al fine di valutare il grado di adempienza degli operatori sanitari alle citate disposizioni regionali e nazionali, ha recentemente analizzato i dati relativi alle ricette dispensate in farmaceutica convenzionata A-SSR, nel periodo Gen.-Sett. 2017, per farmaci a base del p.a. **Nimesulide**, rilevando che frequentemente le stesse

a) **contengono più di una confezione prescritta per ricetta e vengono tacitamente spedite dalle farmacie mediante l'erogazione della totalità dei pezzi prescritti.**

ovvero

b) **nei casi in cui contengono n. 1 pezzo per ricetta, risultano emesse spesso mensilmente ed in maniera sistematica agli assistiti, tale da configurarsi quale terapia cronica piuttosto che, come trattamento del dolore acuto per breve termine, come previsto dalla Nota AIFA 66.**

Tali comportamenti, oltre a configurare un danno economico per il SSR (in quanto pongono a carico del SSR una spesa non autorizzata secondo le limitazioni della nota AIFA N. 66), determinano un aumento del rischio per la salute dei cittadini che, allorquando sottoposti a terapie prolungate con Nimesulide, in base alle evidenze scientifiche, risultano maggiormente esposti a reazioni di epatotossicità dovute al farmaco. La stessa Nota AIFA n. 66 infatti riporta testualmente che *"...Nimesulide è stata recentemente riesaminata dall'EMA dopo pubblicazioni riguardanti casi di insufficienza epatica fulminante. Il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha riesaminato i dati provenienti da segnalazioni spontanee, studi epidemiologici, analisi aggregate e metanalisi. Il CHMP ha concluso che i benefici*



delle formulazioni sistemiche di nimesulide sono ancora superiori ai rischi, purché l'uso sia circoscritto alle condizioni in acuto...". In aggiunta è necessario tenere nella dovuta considerazione che tale principio attivo, nel recente passato, è stato oggetto, di ritiri dal mercato, limitazioni d'uso e ridefinizione in generale del profilo beneficio/rischio.

L'Agenzia Italiana del Farmaco per di più, a tal riguardo, ha pubblicato sul proprio sito internet istituzionale (<http://www.aifa.gov.it/content/nimesulide-precisazioni-sul-numero-di-confezioni-dispensabili-ricetta-25012008>) la nota di precisazione del 28/01/2008 recate "**Nimesulide, precisazioni sul numero di confezioni dispensabili per ricetta**", che testualmente recita: "...In riferimento ai recenti provvedimenti concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di nimesulide, è stato posto all'AIFA il quesito se il farmacista è tenuto a respingere (o ad evadere parzialmente) una prescrizione di 2 scatole di nimesulide contenenti 30 unità posologiche e se la ASL può non ammettere al pagamento la seconda confezione, in caso di prescrizione SSN con nota 66. Al riguardo si precisa che è stata in più occasioni evidenziata la necessità di non superare i quindici giorni di trattamento con nimesulide in relazione al rischio di epatotossicità. Anche in assenza di provvedimenti specifici che vietano una prescrizione di 2 confezioni da 30 unità posologiche, le evidenze disponibili e tutte le raccomandazioni emanate dalle autorità regolatorie devono portare a comportamenti prudenziali limitando la terapia a 15 giorni. Ciò premesso il farmacista può evadere parzialmente la prescrizione fornendo al paziente una sola confezione e trattenendo la ricetta. Ne consegue che sarà rimborsata una sola confezione da parte della ASL in caso di prescrizione SSN con nota 66."

Sulla base di quanto sopra, al fine di evitare *ex ante* eventuali contenziosi con medici e farmacisti per il ripetersi di tali inapproprietezze sulle prescrizioni a base di Nimesulide, si informa che, a breve, nel sistema informativo SIST, tramite cui vengono emesse le prescrizioni farmaceutiche dematerializzate ai sensi del DM 02/11/2011 da parte dei Medici della Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, saranno implementati controlli bloccanti che, in caso di prescrizione di farmaci a base di Nimesulide, non consentiranno ulteriormente al medico di generare ricette dematerializzate in regime SSN con un numero di confezioni superiore ad un pezzo per ciascuna ricetta prescritta. Inoltre lo stesso sistema genererà una messaggio informativo nei casi di rilevata pluriprescrizione cronica di Nimesulide (ricette ripetute in un determinato arco temporale allo stesso assistito) in un'ottica di supporto e self-audit del MMG e PLS.

Eventuali ricette emesse con farmaci a base di Nimesulide e redatte, nei casi residuali previsti dalla normativa regionale e nazionale, su ricettario "rosso"



cartaceo e contenenti un numero di confezioni di Nimesulide superiore ad un pezzo, dovranno essere erogate parzialmente dalle farmacie in conformità con quanto previsto dalla nota di chiarimento AIFA sopra citata, ossia il farmacista dovrà evadere parzialmente la prescrizione fornendo al paziente solo una sola confezione del farmaco a base di Nimesulide e trattenendo la ricetta. Tale modalità di dispensazione si applica anche alle ricette dematerializzate a base di Nimesulide, eventualmente emesse nelle more della implementazione dei controlli de quo del SIST del cui completamento si darà notizia sul portale www.sist.puglia.it

Nei casi di evasione, da parte delle farmacie convenzionate, di ricette inappropriate a base di Nimesulide in regime SSN (con Nota AIFA 66) con un numero di confezioni superiore ad un pezzo per ricetta, la ASL territorialmente competente, per il tramite degli uffici preposti, provvederà d'ufficio a riconoscere alle Farmacie convenzionate il rimborso di una sola confezione di Nimesulide per ogni ricetta e ad avviare i procedimenti previsti dalla normativa vigente sia nei confronti del medico prescrittore che del farmacista erogatore.

Si invitano pertanto Direttori Generali delle ASL ad ottemperare alle disposizioni di cui alla D.G.R. 1019/2017, implementando, per il tramite degli uffici aziendali e distrettuali all'uopo deputati, le attività di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva sia dei farmaci Antinfiammatori non Steroidei (FANS) che della Nimesulide allorquando prescritti in regime SSR con Nota AIFA 66.

S'informa infine che, a breve, verrà resa disponibile sul Sistema Direzionale Edotto una specifica reportistica relativa alle prescrizioni di Nimesulide erogate in regime di convenzione, contenente:

- l'elenco dettagliato delle ricette erogate con un numero di confezioni superiore ad un pezzo per singola ricetta;
- l'elenco dettagliato delle ricette emesse cronicamente per tale principio attivo ad uno stesso assistito che, parimenti, si configurano come inappropriate.

La presente comunicazione viene trasmessa anche alla società Exprivia Healthcare ai fini degli adeguamenti necessari da apportare al sistema informativo regionale Edotto per la corretta contabilizzazione delle ricette a base di Nimesulide, secondo le disposizioni regionali emesse, nonché ad InnovaPuglia S.p.A. per la realizzazione dei controlli in parola nel SIST Puglia.

Distinti saluti.

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bavaro