



In questo numero:

- *Armonizzazione regime fornitura farmaci a base di TERIPARATIDE*
- *AIFA: FORSTEO® e possibilità di sostituzione*

Update dal Servizio Farmaceutico

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



ARMONIZZAZIONE REGIME FORNITURA FARMACI A BASE DI TERIPARATIDE

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2023 è stata pubblicata la Determina AIFA, 20 febbraio 2023 recante "Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo teriparatide" in vigore dal 9/02/2023.

È stato definito il nuovo regime di fornitura per i farmaci, di classe A, a base del principio attivo teriparatide:

❖ **soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL)**

Si ricorda che i medicinali di classe A presenti nella tabella erano sottoposti, in precedenza, al regime di **fornitura RR**.

La Determina in oggetto precisa che i medicinali a base di teriparatide di classe A sono:

❖ **vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo**;**

❖ **soggetti alla disciplina della Nota AIFA 79;**

❖ **soggetti a diagnosi e piano terapeutico della durata di **sei mesi rinnovabile** per ulteriori periodi di sei mesi per non più di tre volte (per un **totale complessivo di ventiquattro mesi**).**





Piano Terapeutico per la prescrizione di TERIPARATIDE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei Centri Ospedalieri o specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, fisiatra - autorizzati al rilascio del PT per i farmaci della nota AIFA 79 e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

Indicazione rimborsata: prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con almeno una delle seguenti condizioni:

- soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano 3 o più fratture vertebrali o di femore;
- soggetti, anche se mai trattati precedentemente con farmaci della nota 79, che presentano una o più fratture vertebrali o di femore e un T-score colonna o femore ≤ -4 ;
- soggetti in trattamento da più di 12 mesi con dosi ≥ 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che presentano una o più fratture vertebrali o di femore;
- soggetti che presentano una nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento con uno degli altri farmaci della Nota 79 da almeno 1 anno.



- Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 24 mesi)

Specialità	Posologia
	<input type="checkbox"/> 20 microgrammi /die per via sottocutanea

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 6 mesi, prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi).

Il trattamento non deve essere ripetuto nell'arco di vita del paziente.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data valutazione: ____ / ____ / ____

Data scadenza PT: ____ / ____ / ____

Timbro e firma del medico prescrittore



AIFA: FORSTEO® E POSSIBILITÀ DI SOSTITUZIONE

L'AIFA ha espresso il parere circa l'applicazione del **regime di sostituibilità** automatica della specialità medicinale **FORSTEO**, inserita all'interno della lista di trasparenza, a seguito dell'aggiornamento del 15 novembre 2022.

Al riguardo, si precisa che all'interno della lista di trasparenza, nel raggruppamento "teriparatide", sono presenti le seguenti specialità medicinali:

- ❖ **FORSTEO®**, in qualità di farmaco biotecnologico, il cui principio attivo, il teriparatide, è prodotto in E. coli usando la tecnologia del DNA ricombinante quindi da una fonte biologica;
- ❖ **TERIPARATIDE TEVA e OSEFFYL**, farmaci *hybrid* o generici, il cui principio attivo, il teriparatide, è prodotto attraverso sintesi chimica.

Ai sensi dell'art. 7 comma 1 del decreto legge n.347/2001 (convertito dalla Legge 405/2001) e della determina AIFA n. 166/2021, i medicinali inseriti in **lista di trasparenza**, nello stesso gruppo di equivalenza, sono considerati automaticamente sostituibili - salvo diversa disposizione da parte dell'AIFA, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche, sentita la CTS - dove per "gruppo" si intende "*gruppo di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi/o attivi/o, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.[...]*".

Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione **della "non sostituibilità"** del farmaco prescritto, dopo aver informato il paziente e, salvo diversa indicazione di quest'ultimo, **è tenuto a fornire il medicinale al prezzo più basso rimborsato dal SSN** (art. 7 comma 3 del decreto legge n.347/2001).

L'art. 15, comma 11-*quater* del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dispone che **non sia consentita la sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento e suo biosimilare né tra biosimilari**.

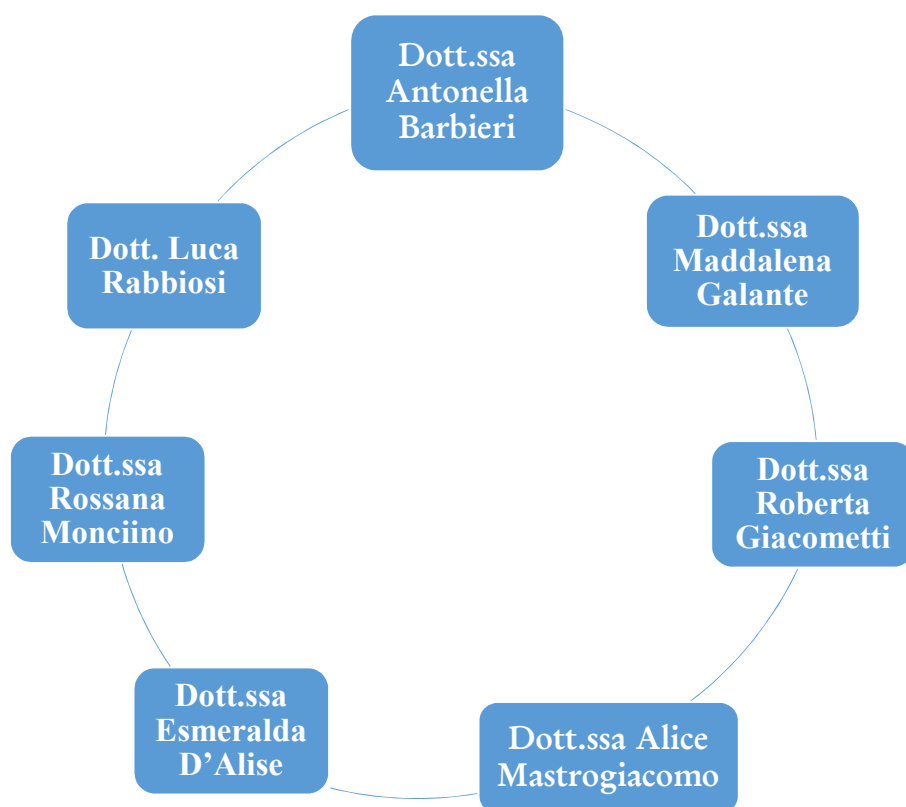
Alla luce di quanto sopra esposto, l'AIFA ha ritenuto di inserire Forsteo nel medesimo gruppo in lista di trasparenza, insieme a Teriparatide Teva e Oseffyl, avendo Forsteo il medesimo principio attivo rispetto ai secondi, ossia il teriparatide, nonostante le diverse fonti di produzione.

Ne consegue che **TERIPARATIDE TEVA e OSEFFYL**, non essendo medicinali di origine biologica ma di sintesi chimica, **sono considerati automaticamente sostituibili**, nel rispetto di quanto previsto dell'art. 7 comma 1 del decreto legge n.347/2001 (convertito dalla Legge 405/2001).





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli