



In questo numero:

- Riclassificazione
medicinale
PAXLOVID
- Aggiornamento PT
di *NILEMDO* e
NUSTENDI
- *BUCCOLAM*:
abolizione Nota
AIFA 93 e
aggiornamento PT

Update dal Servizio Farmaceutico

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



RICLASSIFICAZIONE MEDICINALE PAXLOVID

Sulla G.U. n. 296 del 20 dicembre 2023 è stata pubblicata la Determina AIFA 15 dicembre 2023 in vigore dal 21 dicembre 2023, con la quale la specialità medicinale PAXLOVID, dalla classe CNN, è stata riclassificata ai fini della rimborsabilità come di seguito riportato:

PAXLOVID*20CPR 150MG+10CPR 100 (AIC n. 049853017) – Classe A-PHT

È confermato il regime di fornitura ovvero **RNR** (medicinale soggetto a prescrizione da rinnovare volta per volta).

La prescrizione del medicinale da parte del medico di medicina generale è effettuata su **ricetta elettronica** previa compilazione del **piano terapeutico AIFA**.

In Regione Piemonte la distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale avviene con le modalità della **distribuzione per conto (DPC)**.



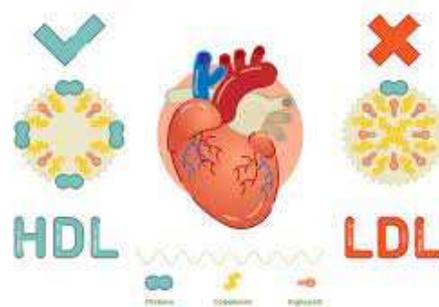


NILEMDO e NUSTENDI: Aggiornamento piano terapeutico

Con Determina AIFA del 27 dicembre 2023 è stato aggiornato il piano terapeutico per **NILEMDO** e **NUSTENDI** nei pazienti con ipercolesterolemia.

In particolare sono state modificate la classe di rischio cardiovascolare e la distanza dal target terapeutico.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.



SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____
 specialista in: _____ U.O. _____ Az. Sanitaria _____
 Paziente (nome e cognome) _____ Sesso M F
 Data di Nascita _____ Residenza _____
 Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A DIAGNOSI

- Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- Ipercolesterolemia primaria non familiare
- Dislipidemia mista

**eliminato
il rischio basso;**

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)



- Medio
- Moderato
- Alto
- Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla Nota 13)

- Es. per target LDL < 130 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 162 mg/dl)
 per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
 Per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
 Per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)



nuovo target inserito

E TERAPIA IN ATTO

- Statine alla massima dose tollerata oppure Intolleranza alle statine
 Ezetimibe oppure Intolleranza all'ezetimibe
 (in questo caso escludere NUSTENDI)



BUCCOLAM: abolizione Nota AIFA 93 e aggiornamento PT

Con Determina AIFA 507 del 19/12/2023 **è abolita la Nota AIFA 93.**

I medicinali a base di midazolam oromucosale, di cui alla suddetta Nota, sono già collocati **nella classe A** e sono pertanto prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla Nota.

Inoltre **è aggiornato il piano terapeutico** per la prescrizione di midazolam oromucosale (BUCCOLAM) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

BUCCOLAM[®]
MIDAZOLAM OROMUCOSAL SOLUTION



Condizioni cliniche e criteri di eleggibilità:

Bambini con diagnosi di epilessia (indicazione autorizzata):

La prescrizione di midazolam oromucosale deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Bambini di età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate (L. 648/96):

Criteri di eleggibilità:

- soggetti di età ≥ 3 anni con diagnosi di crisi febbrili convulsive prolungate.
- acquisizione del consenso informato da parte del paziente/genitore/tutore

Adulti (L. 648/96):

Criteri di eleggibilità:

- pazienti di età ≥ 18 anni con diagnosi di epilessia già sottoposti a terapia in età pediatrica per crisi convulsive acute prolungate;
- pazienti di età ≥ 18 anni con esordio delle crisi dopo i 18 anni e comparsa di crisi prolungate o in cluster.
- acquisizione del consenso informato del paziente/genitore/tutore

Programma terapeutico:

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Rinnovo della prescrizione:		
Dose prescritta in caso di crisi epilettica in atto:			Colore dell'etichetta
	Età da 6 mesi ad 1 anno	2.5 mg	Giallo
	Età da 1 a 5 anni	5 mg	Blu
	Età da 5 a 10 anni	7.5 mg	Viola
	Età da 10 a < 18 anni	10 mg	Arancione
	Età ≥ 18 anni	10 mg	Arancione

Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose di midazolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di midazolam, deve essere richiesta assistenza medica d'emergenza e la siringa vuota deve essere consegnata all'operatore sanitario, per fornire informazioni sulla dose ricevuta dal paziente.

Quando le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, una seconda dose o una dose ripetuta non deve essere somministrata senza consultare prima il medico

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per indicazioni in merito a controindicazioni, avvertenze speciali/ precauzioni di impiego e modo di somministrazione.

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

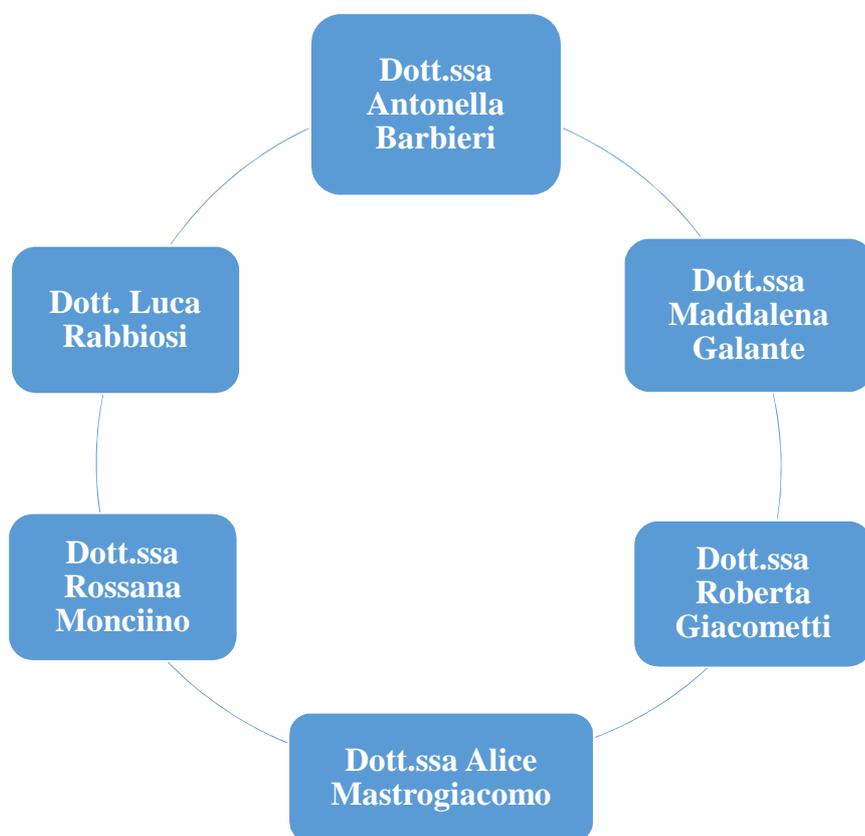
Data di scadenza del PT: _____

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli