



In questo numero:

- *INTERRUZIONE DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI STRATTERA® (ATOMOXETINA) CAPSULE RIGIDE*
- *INGRESSO NEL CANALE DPC DEI FARMACI PER LA TERAPIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA INCLUSI IN NOTA 65*
- *NOTA AIFA 100: ABILITAZIONE MEDICI SPECIALISTI ALLA PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA*

Update dal Servizio Farmaceutico

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



INTERRUZIONE DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI STRATTERA® (ATOMOXETINA) CAPSULE RIGIDE

Strattera® (atomoxetina) è un farmaco stimolante del sistema nervoso centrale indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione sulla disponibilità del farmaco in oggetto in quanto la ditta produttrice, Eli Lilly Italia S.p.A., **interromperà la commercializzazione di Strattera capsule rigide in Italia dal 30 settembre 2023.**

L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a limiti di fornitura e non a problemi di sicurezza o di efficacia.

Dopo la scadenza dei lotti di Strattera capsule rigide attualmente in Commercio (10, 18, 25, 40, 60, 80 e 100 mg), non saranno disponibili nuovi lotti di medicinale.



Per assicurare un'interruzione sicura del trattamento con Strattera capsule rigide e, se necessario, per passare a una terapia alternativa i **pazienti devono consultare i propri medici prescrittori e non interrompere** l'assunzione di Strattera capsule rigide senza consultare il proprio medico.

Ai **medici prescrittori** si consiglia di:

- *non emettere prescrizioni nuove o ripetute di Strattera capsule rigide;*
- *rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e di passare a un trattamento alternativo adeguato.*

Ai **farmacisti** si raccomanda di *indirizzare i pazienti al proprio medico o altro medico prescrittore per un consiglio sulla terapia;*

Le informazioni sull'interruzione del trattamento con Strattera capsule rigide sono riportate nel *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto* e nel *Foglietto Illustrativo*, consultabili nella banca Dati Farmaci dell'AIFA.



INGRESSO NEL CANALE DPC DEI FARMACI PER LA TERAPIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA INCLUSI IN NOTA 65

Si comunica che a partire dal 18 settembre sono stati inseriti nel canale DPC i seguenti medicinali:

- glatiramer acetato
- interferone β -1a
- interferone β -1b
- teriflunomide
- peginterferone β -1a

Si ricorda che tali medicinali sono classificati A-PHT e soggetti a Nota AIFA 65.

Le indicazioni a carico SSN incluse nella suddetta nota sono:

- terapia della **Sclerosi Multipla recidivante-remittente per tutti i farmaci sopracitati;**
- terapia della **Sclerosi Multipla secondariamente progressiva con malattia in fase attiva evidenziata da recidive, limitatamente all'interferone β -1b ricombinante.**

Si precisa che il **Dimetilfumarato**, soggetto anch'esso a Nota AIFA 65, **non rientra nei medicinali erogabili nel canale DPC e pertanto rimarrà erogabile tramite il canale della Distribuzione Diretta.**

Si rammenta, inoltre, che, anche per i medicinali inseriti nel nuovo accordo, il **primo ciclo di terapia** resta a carico del **centro prescrittore** che erogherà direttamente il farmaco.

Dai cicli successivi, la terapia potrà essere ritirata in una farmacia aperta al pubblico presentando una ricetta dematerializzata. Il Medico di Medicina Generale, dunque, potrà redigere, sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista, la relativa ricetta dematerializzata.

È stato predisposto un modello di scheda di prescrizione in formato editabile (con durata massima di 12 mesi), che sostituisce quello in precedenza allegato alla nota della Direzione Sanità prot. n. 3413/DB2000 del 22.05.2013, riportato nella pagina successiva.



**INGRESSO NEL CANALE DPC DEI FARMACI PER LA TERAPIA
DELLA SCLEROSI MULTIPLA INCLUSI IN NOTA 65**

**Scheda per la prescrizione dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla - Nota AIFA
65 - (interferon beta 1a, interferon beta 1b, PEGinterferon beta 1a, glatiramer acetato,
teriflunomide, dimetilfumarato*)
- da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN -**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____
Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ Comune di nascita _____
Codice Fiscale _____ Tel. _____
Residente a _____ Prov. _____ in Via _____
ASL di residenza _____ Regione _____

Prima prescrizione Prosecuzione terapia Switch da precedente terapia
Farmaco prescritto:
Interferon beta 1a:
 penna 22 mcg siringa 22 mcg cartuccia 22 mcg
 penna 44 mcg siringa 44 mcg cartuccia 44 mcg
 penna 30mcg siringa 30 mcg
Interferon beta 1b:
 flaconcino 250 mcg + siringa preriempita con solvente
PEGinterferon beta 1a:
 penna 63 mcg + penna 94 mcg siringa 63 mcg + siringa 94 mcg
 penna 125 mcg siringa 125 mcg
Glatiramer acetato: siringa 20 mg siringa 40 mg
Teriflunomide: compresse 14 mg
Dimetilfumarato*: capsule 120 mg capsule 240 mg
Posologia _____
Durata prevista del trattamento: _____
(N.B. la validità del P.T. non può superare **12 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e firma
del medico prescrittore



**NOTA AIFA 100:
ABILITAZIONE MEDICI SPECIALISTI ALLA
PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA**

La Nota AIFA 100 ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata -HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0%).

La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e prevedere la compilazione della Scheda di valutazione e prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti secondo quanto riportato nella tabella seguente:

Prescrittori	Farmaci
Tutti i MMG e gli specialisti autorizzati dalle Regioni	<p>Inibitori SGLT2 (SGLT2i)</p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione con agonisti recettoriali del GLP1 o con inibitori del DPP4)</p>
	<p>Agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA)</p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)</p>
	<p>Inibitori DPP4 (DPP4i)</p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)</p>
Esclusivamente specialisti del SSN che operano in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito	<p>Le associazioni fisse o estemporanee di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4 ▪ inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1 <p>(in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)</p>



*NOTA AIFA 100:
ABILITAZIONE MEDICI SPECIALISTI ALLA
PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA*

A partire dal 4 settembre 2023 anche i medici specialisti SSN (diabetologi, endocrinologi e internisti) possono procedere alla compilazione della scheda di prescrizione informatizzata associata alla Nota 100, mediante Sistema Tessera Sanitaria (TS), fino ad ora disponibile solo per i MMG.

In merito alla prescrizione, ai fini della rimborsabilità SSN, il medico (specialista diabetologo, altro specialista SSN o MMG) è sempre tenuto a compilare la scheda di prescrizione allegata alla nota 100 ovvero:

- **allegato 1a della nota** (durata massima di 6 mesi), **nel caso di prima prescrizione;**
- **allegato 1b della nota** (durata massima di 12 mesi), **nel caso di rinnovo della prescrizione.**



Si precisa che:

- le associazioni precostituite o estemporanee SGLT2i+DPP4i e SGLT2i+GLP1-RA (A/RRL) rimangono di **esclusiva competenza specialistica** e il MMG potrà effettuare la ricetta DEMA sulla base della scheda di prescrizione compilata e rinnovata esclusivamente dagli specialisti SSN;
- la prescrizione delle associazioni fisse o estemporanee SGLT-2i + DPP4i e SGLT-2i + GLP1-RA deve avvenire nel rispetto delle evidenze disponibili, utilizzando esclusivamente le associazioni tra molecole autorizzate in RCP:
 - ✓ linagliptin + empagliflozin;
 - ✓ saxagliptin + dapagliflozin;
 - ✓ sitagliptin + canagliflozin, dapagliflozin, ertugliflozin;
 - ✓ dulaglutide + qualsiasi SGLT2i;
 - ✓ exenatide LAR con dapagliflozin;
 - ✓ liraglutide + qualsiasi SGLT2i



*NOTA AIFA 100:
ABILITAZIONE MEDICI SPECIALISTI ALLA
PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA*

Con riferimento alle schede cartacee ancora in essere, relative alle prescrizioni di esclusiva competenza specialistica, si precisa che le stesse dovranno essere riportate su sistema TS affinché sia consentita al MMG la prescrizione su ricetta dematerializzata.

Infine, si sottolinea che la prescrizione informatizzata consentirà ai medici (specialisti/MMG) di interrogare direttamente il Sistema Tessera Sanitaria per conoscere ed eventualmente modificare/rinnovare lo schema terapeutico del paziente.

Le schede informatizzate dovranno sostituire in via esclusiva le schede cartacee entro 90 giorni a partire dal 4 settembre 2023.





Hanno collaborato a questo numero

