



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Comunicazione su specialità medicinali contenenti Ciclosporina

In seguito all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti *ciclosporina* la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA ha fornito le seguenti precisazioni:

- **la terapia con medicinali a base di ciclosporina** (originatori e generici e indipendentemente dalle modalità di rilascio) **deve essere prescritta solo da medici specialisti che abbiano esperienza di terapia immunosoppressiva** (i.e. trapianti e/o malattie autoimmuni) *e che possano garantire un adeguato follow-up, che include regolari visite mediche complete, misurazione della pressione arteriosa e controlli dei parametri di sicurezza di laboratorio (monitoraggio livelli ematici);*
- *è preferibile che l'inizio della terapia in pazienti trapiantati mai trattati in precedenza con ciclosporina (prima prescrizione) sia effettuato con un medicinale generico che può essere prescritto a un costo vantaggioso per il SSN, senza perdita di efficacia e sicurezza per i pazienti;*
- **lo switch**, ovvero il passaggio ad altra formulazione farmaceutica quali le capsule a rilascio immediato con formulazione di ciclosporina microemulsionata, senza adeguata supervisione medica **può comportare un aumento della concentrazione massima ematica (C_{max}) ed un aumento dell'esposizione al principio attivo (AUC);** *pertanto si raccomanda un attento monitoraggio delle concentrazioni ematiche di ciclosporina da parte del personale medico;*
- nel rispetto della responsabilità professionale del medico, le norme attuali prevedono che "il medico che curi per la prima volta un paziente, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, riporti sulla ricetta SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo, accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo; *l'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.*



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 5931 fax +39 0161 210284

www.aslvc.piemonte.it

Posta certificata: aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

- La stessa indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

Il testo integrale della Nota Informativa è pubblicata sul sito dell'AIFA per la cui consultazione si rimanda al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Precisazioni_AIFA_ciclosporina.pdf

S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL "VC"

20.04.2015

25B/AP/MG

STRUTTURA: S.C. Farmaceutica Territoriale
RESPONSABILE: Dr.ssa Alessia Pisterna
INDIRIZZO: Largo Giusti – 13100 VERCELLI

Tel.0161 593967 Fax.0161 593 922
e-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it