



Comunicazione sulla rinegoziazione del medicinale TECFIDERA (dimetilfumarato)

L'AIFA con Determina del 12 gennaio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 19 del 24.01.2015, ha classificato il medicinale Tecfidera® (dimetilfumarato) in classe A-PHT.

Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto a *ricetta ripetibile limitativa (RRL)*, con nota AIFA 65, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti operanti nei centri designati dalle Regioni.

In Regione Piemonte, per quanto riguarda la dispensazione a carico del SSN, si rimanda alle indicazioni regionali prot. n.13413 del 22.05.2013, che disciplinano le modalità di erogazione dei farmaci con nota 65.

Il provvedimento è entrato in vigore il giorno 25 gennaio 2015.

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-24&atto.codiceRedazionale=15A00394&elenco30giorni=false

S.C. Farmaceutica Territoriale

ASL "VC"

12/03/2015

25B/AP/MG

NEUMO
25-A
3^o ic



REGIONE
PIEMONTE

DIREZIONE SANITÀ
direzioneB20@regione.piemonte.it

Il Direttore

Torino, 22.05.2013

Protocollo n. 13413 / DB 2000

Classificazione 014.120.040

Asl 'VC' - Vercelli
Protocollo n. 00 23979
del 22/05/2013



Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie Regionali

Loro Sedi

Oggetto: Modalità di erogazione dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla.

Al fine di disciplinare la modalità di erogazione dei farmaci di cui alla nota AIFA 65

- fingolimod cloridrato
- glatiramer acetato
- interferone β 1a
- interferone β 1b

per pazienti affetti da sclerosi multipla, onde facilitare l'accesso al farmaco da parte degli assistiti che necessitano di trattamento cronico e superare le criticità che insorgono in occasione della mera consegna del farmaco presso i centri specialistici, si ritiene opportuno adottare le seguenti modalità di erogazione dei farmaci in nota AIFA 65, sentito anche il Centro di Riferimento Regionale per la Sclerosi Multipla e il Coordinatore della relativa commissione regionale di studio (D.G.R. n. 31-5217 del 4 febbraio 2002 e D.D. n. 257 del 24 agosto 2004):

- 1) **paziente che inizia il trattamento:** il centro specialistico prescrittore provvede alla erogazione del farmaco per i primi tre mesi di terapia, in quanto il paziente accede al centro per i controlli ematologici e clinico-infermieristici, di norma, mensilmente. Successivamente il centro redige e consegna al paziente uno schema prescrittivo e di dispensazione della durata massima di 5 mesi, fornendo contestualmente la terapia per il primo mese, coprendo così un periodo di terapia di complessivi sei mesi. Con il piano prescrittivo e di dispensazione il paziente potrà approvvigionarsi del farmaco presso la propria ASL di residenza.



- 2) **Paziente in trattamento cronico:** all'atto della visita neurologica di controllo presso il centro specialistico, il neurologo redige nuovo schema prescrittivo e di dispensazione per una durata massima di 5 mesi e contestualmente consegna la terapia necessaria per il primo mese post-visita (complessivamente sei mesi di terapia). Le successive dispensazioni del farmaco saranno effettuate presso l'ASL di residenza del paziente.

Pare superfluo sottolineare che la dispensazione dei farmaci deve essere comunque limitata, ai sensi di legge, per un periodo massimo di sessanta giorni di terapia, pur in presenza di un piano prescrittivo di cinque mesi e quindi opportunamente frazionata.

Si allega fac-simile di schema prescrittivo che ogni centro specialistico dovrà adottare.

E' necessario assicurare la massima collaborazione tra i centri specialistici, che dovranno opportunamente informare i pazienti sulle nuove modalità di dispensazione dei farmaci in nota AIFA 65, e i servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie di residenza degli assistiti, al fine di evitare criticità e disagi.

In ultimo, al fine di perseguire anche un obiettivo di risparmio, risulta opportuno che gli specialisti dei Centri valutino attentamente, all'atto della prescrizione, il miglior rapporto costo-terapia/paziente dei farmaci in questione.

Dott. Sergio MORGAGNI



**SCHEMA PRESCRITTIVO E DI DISPENSAZIONE
FARMACI NOTA AIFA 65**

| | |
|--------------------------------|--|
| Cognome Nome | |
| Luogo e data di nascita | |
| Codice Fiscale | |
| Indirizzo | |

DIAGNOSI

FARMACO

POSOLOGIA

| N° CONFEZIONI da fornire al paziente da parte dell'ASL di residenza | DURATA PRESCRIZIONE | DATA DI RIVALUTAZIONE del paziente ¹ |
|--|--------------------------------------|---|
| | | |

NB: al paziente è già stata consegnata la quantità di farmaco necessaria per il primo mese di terapia, pertanto, il presente schema prescrittivo e di dispensazione copre la fornitura fino al controllo specialistico successivo e, comunque, per una durata massima di 5 mesi.

¹= In tale data verrà predisposto nuovo schema prescrittivo e dispensazione

Data

Timbro e Firma del Medico

.....

.....

Oggetto: I: Modalità di erogazione dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla

Mittente: "Direttore Generale" <direttore.generale@aslvc.piemonte.it>

Data: 22/05/2013 14.25

A: <ufficio.protocollo@aslvc.piemonte.it>

-----Messaggio originale-----

Da: settore.farmaceutico@regione.piemonte.it

[mailto:settore.farmaceutico@regione.piemonte.it]

Inviato: mercoledì 22 maggio 2013 14.06

A: direzione.generale@aslto1.it; aslto1@postecert.it;

ufficio.protocollo@cert.aslto2.piemonte.it;

eleonora.marrazzo@aslto2.piemonte.it; aslto3@cert.aslto3.piemonte.it;

protocollo@cert.aslto5.piemonte.it; direzione.generale@aslto4.piemonte.it;

direzione.generale@aslvc.piemonte.it;

ufficio.protocollo@cert.aslbi.piemonte.it; direzione@asl.novara.it;

protocolloasl14@actaliscertymail.it; direzionegenerale@aslvc.it;

protocollo@pec.aslvco.it; protocollo@aslcn1.legalmailPA.it; info@asl15.it;

aslcn2@legalmail.it; segrdirgen@asl.at.it; direzione@aslal.it;

direzione.generale@maggioreosp.novara.it; protocollo@pec.aou.no.it;

info@ospedale.al.it; dg@cittadellasalute.to.it; dg@molinette.piemonte.it;

direzione.generale@sanluigi.piemonte.it;

direzione.generale@ospedale.cuneo.it; dirsanz@mauriziano.it;

direzionegenerale@mauriziano.it

Oggetto: Modalità di erogazione dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla

Si trasmette, la nota prot. n. 13413/DB2000 del 22/5/2013 ,relativa alla modalità di erogazione dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla. Distinti saluti.

(See attached file: farmaciTerapiaSclerosi Multipla.pdf)

Settore DB2018

FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE

C.so Regina Margherita, 153 bis

10152 TORINO

tel. 011/4321525

NOTA INFORMATIVA

Si segnala che il presente messaggio e le risposte allo stesso potranno essere conosciute dall'organizzazione lavorativa di appartenenza del mittente secondo le modalità previste dal disciplinare Aziendale adottato in materia.

Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati, contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate, ed è diretto esclusivamente al destinatario sopra indicato, il quale è l'unico autorizzato ad usarlo, copiarlo e, sotto la propria responsabilità, diffonderlo.

Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito, ed è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendone l'originale. Grazie.

---Allegati---

farmaciTerapiaSclerosi Multipla.pdf

120 KB