

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Oggetto: Schede di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di analoghi rapidi dell'insulina.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
LORO SEDI

Circolare n° 19 del 14/11/2018

Con circolare n° 6 del 9 febbraio 2018 sono state impartite specifiche direttive in merito alla prescrizione di analoghi appartenenti alla categoria ATC A10AB, in armonia a quanto previsto dal D.A. n. 540/14, che prevedevano l'obbligo di compilazione di una scheda contenente l'indicazione della motivazione della scelta della specialità medicinale diversa da quella a minor costo terapia.

In ottemperanza alla sentenza del TAR per la Sicilia – Sezione Prima - n. 2019/2018 del 28 settembre 2018 si comunica l'annullamento dell'obbligo predetto.

In sede di monitoraggio dei dati, tuttavia, si è rilevato che i consumi degli analoghi appartenenti alla categoria ATC A10AB osservati nel I semestre 2018 sono significativamente più elevati rispetto a quelli rilevati in media su tutto il territorio nazionale. In particolare, le DDD per 1000 abitanti prescritte a livello regionale sono state 66,62 rispetto alle 46,34 registrate a livello nazionale. Tale scostamento diventa più marcato se dalla media nazionale viene scorporato il dato regionale (66,62 vs. 44,5).

Benché i dati epidemiologici indichino una maggiore prevalenza della patologia in Sicilia rispetto alla media nazionale, le differenze rilevate nei consumi e, conseguentemente, nella spesa non sono interamente giustificabili, anche in considerazione di una spiccata variabilità intraregionale.

Pertanto, la prescrizione a carico del SSR di medicinali a base di analoghi rapidi dell'insulina deve essere effettuata attraverso la compilazione di una scheda di monitoraggio, di cui si allega copia,

finalizzata alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, con particolare riguardo ai quantitativi prescritti e alle eventuali terapie concomitanti.

La scheda di monitoraggio, allegata alla presente circolare, deve essere redatta dal Clinico che opera la scelta del medicinale indicato, sia esso Medico specialista o Medico di Medicina Generale.

Ai fini della dispensazione a carico del SSN tale scheda, anche in copia, dovrà essere allegata alla ricetta SSN o al promemoria.

La durata massima della scheda è pari a 12 mesi; eventuali successive prescrizioni richiedono la compilazione di una nuova scheda.

I clinici dovranno porre la massima attenzione al rispetto delle indicazioni autorizzate, prediligendo, ove possibile, i trattamenti terapeutici che a parità di risultato presentino un minor costo.

I Servizi farmaceutici delle AA.SS.PP. dovranno effettuare un monitoraggio costante delle prescrizioni in argomento, evidenziando possibili situazioni di iperprescrizione e verificando, anche attraverso richiesta diretta al clinico prescrittore, le motivazioni a supporto della scelta terapeutica operata nei singoli casi, laddove venga riscontrata maggiore attitudine alla scelta dei trattamenti più onerosi.

Eventuali inapproprietezze ripetute, ovvero il persistere di maggiori prescrizioni, e a maggior costo, prive di adeguata motivazione clinica dovranno essere segnalate a questo Dipartimento, che valuterà l'inoltro delle stesse all'autorità giurisdizionale competente.

La compilazione della scheda di monitoraggio è obbligatoria per tutte le prescrizioni effettuate e sostituisce quella prevista dalla circolare n° 6 del 9 febbraio 2018.

La presente circolare viene trasmessa al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Si confida in un'ampia diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr. Isa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Leo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

**SCHEDA DI MONITORAGGIO PER LA PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A BASE DI
ANALOGHI RAPIDI DELL'INSULINA**

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____ E-Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso M F

Peso (Kg) _____ BMI _____

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel. _____ Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diabete tipo 1 tipo 2

Farmaco prescritto _____

Posologia* _____

Prima prescrizione prima prescrizione per inadempienza al D.A. 2234/15 da parte del
Dr. _____ del Centro _____ Continuità terapeutica

Terapia con microinfusore: SI NO

In caso di prima prescrizione indicare eventuali terapie precedenti:

Indicare eventuali terapie ipoglicemizzanti concomitanti:

MMG PLS Reparto D.H. Ambulatorio

Copia valida per N. _____ confezioni** pari a un totale di _____ UI

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

* indicare posologia stabilita alla data di stesura della scheda
** massimo due confezioni