REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Oggetto: Teriparatide – Piano Terapeutico

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. 07 del 09/02/2018

La specialità medicinale *Forsteo* (teriparatide) è classificata A (RR) con Piano Terapeutico e la prescrizione a carico del SSN è disciplinata dalla nota AIFA 79.

In particolare, la prescrizione a carico del SSN è riservata alla prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con almeno una delle seguenti condizioni:

a) almeno 3 fratture
b) almeno 1 frattura e T-score colonna o femore ≤ -4
c) almeno 1 frattura e trattamento per più di 12 mesi con prednisone o equivalenti al dosaggio di almeno 5 mg/die
d) nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno

La rimborsabilità è limitata ad un periodo massimo di 24 mesi di trattamento. La nota infatti riporta che *"Il trattamento cronico con teriparatide provoca in alcuni modelli animali la comparsa di osteosarcomi. Anche se i dati di farmacovigilanza finora disponibili sembrano escludere tale possibilità nell'uomo, ciò giustifica sia la limitata durata dei trattamenti sia la necessità di limitare la prescrivibilità a centri specialistici particolarmente qualificati, anche in considerazione della severità dell'osteoporosi nei pazienti ai quali questo farmaco è destinato"*.

La prescrizione del Piano Terapeutico (PT) in Sicilia è attualmente riservata alle UU.OO. di Ortopedia e Geriatria della Aziende Ospedaliere, Universitarie e dei Presidi Ospedalieri delle AA.SS.PP.

La dispensazione avviene in regime di convenzione da parte delle farmacie private, su prescrizione SSN dematerializzata unitamente alla copia del PT firmata e timbrata in originale dallo specialista.

Al fine di armonizzare il modello di PT sul territorio regionale, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e facilitare il monitoraggio delle prescrizioni, si allega alla presente il Piano Terapeutico per la prescrizione del principio attivo teriparatide. Qualora lo specialista indichi quale criterio di eleggibilità il punto d), è indispensabile acquisire l'attestazione del Medico di

Medicina Generale, che dovrà compilare l'apposito spazio predisposto nel PT (pregresse terapie con farmaci soggetti a nota AIFA 79).

Si comunica che a far data dal 01/03/2018 **pv** potrà essere utilizzato esclusivamente il modello di PT allegato alla presente nota. Le prescrizioni effettuate su modelli di PT antecedenti a quelli di nuova introduzione, potranno essere accettate sino alla naturale scadenza degli stessi.

I Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle AA.SS.PP., o in loro assenza il Responsabile della farmaceutica territoriale, dovranno effettuare un attento monitoraggio delle prescrizioni del medicinale in argomento, verificando al contempo la durata complessiva dei PT emessi, l'eventuale presenza di precedenti trattamenti con farmaci soggetti a nota AIFA 79, laddove il Clinico abbia indicato la condizione di cui al punto d) sopra riportato.

La medesima nota AIFA 79 evidenzia che "*La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita.* Sottolinea inoltre che *"La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente in ogni singolo paziente in funzione dei benefici e rischi potenziali della terapia con bisfosfonati, in particolare dopo 5 o più anni d'uso"*.

Pertanto, si invitano i Referenti per l'appropriatezza a voler monitorare eventuali trattamenti con bifosfonati per periodi superiori ai 5 anni e, in tali casi, a voler acquisire le valutazioni formulate dal Clinico in relazione alle necessità di prosecuzione dei trattamenti prescritti.

Il riscontro del monitoraggio effettuato e delle eventuali azioni intraprese dovranno essere inviati al seguente indirizzo di PEC dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it **entro e non oltre il 5 marzo 2018**.

Si evidenzia altresì che il sopra citato principio attivo è prescrivibile a carico del SSN anche per il *"trattamento della terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave"*, **esclusivamente ai sensi della L. 648/96**, ai sensi della determina AIFA n. 1469/2017, pubblicata sulla GURI n. 191 del 17 agosto 2017. In tal caso si ribadisce che il farmaco **non può essere prescritto dal MMG e non può essere dispensato in regime di convenzione.**

Per la prescrizione di teriparatide ai sensi della L. 648/96, si rimanda alle condizioni di eleggibilità previste nella determina sopra riportata.

La presente nota ed il relativo allegato sono scaricabili dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, al link "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Canatzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione