REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 74268 del 26.09.2017

Oggetto: Centri autorizzati e modalità operative per la Prescrizione e dispensazione dei fattori di coagulazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Al Responsabile del Centro per il trattamento delle Coagulopatie congenite ed acquisite dell'UOC di Ematologia dell'AOUP "P. Giaccone" di Palermo

Al Responsabile del Centro per il trattamento delle Coagulopatie congenite ed acquisite dell'UOC di Ematologia dell'AOU "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Com'è noto la prescrizione e la dispensazione dei fattori di coagulazione per il trattamento delle coagulopatie congenite ed acquisite, è disciplinato a livello regionale dal D.D.G. n. 87 del 30 gennaio 2008.

Il citato Decreto istituisce la Rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e la terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, costituita dalle **UU.OO.CC. di Ematologia del Policlinico di Catania e di Palermo**.

Pertanto, anche le prescrizioni di medicinali destinate al trattamento di pazienti affetti da emofilia acquisita potranno essere effettuate esclusivamente dai suddetti Centri secondo le modalità sotto riportate.

Nel Decreto è riportato che *"al fine di venire incontro alle esigenze dei pazienti emofilici che sono domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, assicurare loro la continuità terapeutica e rendere più agevoli le procedure di rinnovo dei piani terapeutici, sono individuati quali Centri altresì preposti al rinnovo degli stessi, gli specialisti ematologi in servizio presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle aziende sanitarie".*

Il Decreto dispone inoltre che i piani terapeutici (della durata massima di tre mesi) rinnovati secondo le modalità sopra descritte devono essere inviati per la vidimazione, che dovrà avvenire entro 48 ore dal rilascio (72 ore in caso di richieste pervenute il venerdì sera), ai Centri di emofilia. A riguardo si precisa che, in tali casi, il Centro di riferimento chiamato a validare il rinnovo del Piano Terapeutico (PT), deve essere lo stesso che ha redatto il precedente PT, poiché a conoscenza della storia clinica del paziente e quindi in possesso delle informazioni necessarie a verificare il rispetto dell'appropriatezza prescrittiva. Il paziente, con il PT autorizzato potrà quindi ritirare il medicinale presso l'ASP di residenza.

Si ribadisce comunque che i pazienti senza inibitore e/o co-infezioni, sono tenuti a recarsi comunque una volta l'anno presso i Centri di emofilia di riferimento regionali, mentre i soggetti con inibitore e/o co-infezioni due volte l'anno.

Al fine di razionalizzare la spesa di tali trattamenti farmacologici, i Clinici abilitati alla prescrizione, in caso di decisione di cambio di terapia, sono tenuti a dare tempestiva comunicazione ai Referenti per la farmaceutica delle Aziende Sanitarie Provinciali, al fine di consentire l'approvvigionamento dei quantitativi necessari a garantire il nuovo trattamento, nonché lo smaltimento delle eventuali scorte del precedente trattamento.

La validazione e la firma dei piani terapeutici è riservata ai Responsabili dei Centri e ai Medici designati dagli stessi. Sul sito istituzionale dell'Assessorato saranno indicati i Clinici individuati per la prescrizione, operanti presso i due Centri sopra indicati.

Si ribadisce altresì che, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 6 del citato D.D.G., il quantitativo di farmaco supplementare a quello previsto per il trattamento domiciliare di routine, in misura non superiore al 10% del fabbisogno individuale, deve essere previsto esclusivamente alla prescrizione del primo piano terapeutico, opportunamente modificato ed allegato alla presente nota.

Le AA.SS.PP. indicheranno ai Centri di Emofilia e allo scrivente Ufficio, all'indirizzo di posta elettronica farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, i contatti dei Referenti Farmacisti ai quali i Centri dovranno fare riferimento.

Il PT può essere anticipato, dal Centro alla farmacia dell'ASP di residenza del paziente, a mezzo fax o posta elettronica, nelle more della consegna della copia in originale da parte del paziente per il successivo ritiro del farmaco.

Le prescrizioni non conformi alle indicazioni riportate nelle schede tecniche dei medicinali sono da ritenersi *off label* e pertanto dovranno essere effettuate ai sensi della vigente normativa.

Ai fini dell'erogazione a carico del SSR delle prescrizioni redatte da strutture extraregionali si rimanda a quanto previsto dall'articolo 5 del D.A. n. 87/08: *"I piani terapeutici rilasciati da centri fuori regione dovranno essere vidimati dai centri di emofilia di cui all'art. 2 del presente decreto"*.

Pertanto, i Centri, dopo aver valutato l'appropriatezza (conformità alle indicazioni terapeutiche autorizzate dall'AIFA) possono convalidare la terapia, che potrà quindi essere erogata dall'ASP di residenza del paziente.

Si ribadisce altresì che la **prescrizione è riservata ai sopra citati Centri** e la **dispensazione deve essere effettuata ai sensi della circolare prot. n. 62430 del 5/8/2014** recante *"Disposizioni inerenti le modalità di dispensazione dei farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 e farmaci H"*, secondo le seguenti modalità: *"...**in caso di prima prescrizione**, la dispensazione di tali medicinali deve essere effettuata per i primi 60 giorni dal Centro prescrittore, mentre per il restante periodo di validità del piano terapeutico, la dispensazione dovrà avvenire interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente. Successivamente, la dispensazione sarà effettuata interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente."*

Si ribadisce, infine, che eventuali inappropriatezze prescrittive dovranno essere sanzionate ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa.

Si allega alla presente il modello di PT che deve essere utilizzato per la prescrizione dei fattori di coagulazione. Il presente modello di Piano Terapeutico (PT) entra in vigore dal **2 ottobre p.v**..

A riguardo si precisa che le prescrizioni effettuate in data antecedente a quella sopra riportata, anche ad opera di Centri diversi da quelli sopra indicati, potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

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

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI FATTORI DI COAGULAZIONE

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico ***di cui al DDG n. 87/2008*** _____

Medico prescrittore_____ **Tel** _____ **e-mail** _____

ASSISTITO: **PESO (Kg):**

CODICE FISCALE: **NATO A** **IL**

INDIRIZZO: **TEL.**

ASP DI RESIDENZA **PROV.** **REGIONE:**

diagnosi:

emofilia A ☐ emofilia B ☐ emofilia acquisita ☐ Von Willebrand ☐

severa ☐ moderata ☐ lieve ☐ con inibitore ☐

terapia:

FVIII da scambio plasma☐ FVIII plasmatico del commercio☐ FVIII ric.☐ FVII ric.☐ FIX ric.☐

complesso protrombinico umano☐

motivazione della scelta terapeutica:

immunoprofilassi ☐ terapia di mantenimento ☐ episodio emorragico acuto ☐

FARMACO PRESCRITTO:

DOSAGGIO:

POSOLOGIA:

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA (Indicare una durata non superiore a tre mesi):

ANNOTAZIONI:

PRIMA PRESCRIZIONE* ☐ **PROSECUZIONE TERAPIA** ☐

*(*In caso di prima prescrizione indicare la quota scorta 10%)* **FLAC. N°:** _____

DATA:

NUMERO CONFEZIONI TOTALI PER PIANO TERAPEUTICO _____

Copia valida per N. ___ confezioni

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

SEZIONE RISERVATA AL FARMACISTA

QUOTA SCORTE DETENUTA **FLAC. N°:**

SPECIALITA' MEDICINALE CONSEGNATA:

NUMERO UNITA' POSOLOGICHE:

RITIRA IL FARMACO IL SIG. (paziente o suo delegato):

DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO:

FIRMA PER RICEVUTA:

DATA: **ORA:**

TIMBRO E FIRMA DEL FARMACISTA