

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 60885

del 24.07.2017

Oggetto: Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali equivalenti a base di **pregabalin** per il trattamento del dolore neuropatico

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Ai Responsabili dei Dipartimenti del Farmaco
delle AA.SS.PP.

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle AA.OO.

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma Sicilia

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al DDG n. 1308/12

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in ossequio all'art. 11, comma 1, ultimo periodo e all'art. 12, commi 2 e 6 del Decreto Legge n. 158/2012 recante "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 nonché all'art. 4 del Comunicato AIFA del 7 maggio 2013, ha aggiornato il comunicato del 5 agosto 2015 in merito al principio attivo **pregabalin**.

L' AIFA ha comunicato che a partire dal 16 luglio u.s. solo i medicinali equivalenti a base di pregabalin autorizzati per l'indicazione di cui sopra, sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le indicazioni di cui alla Nota AIFA 4:

"Nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster; neuropatia associata a malattia neoplastica; dolore post-ictus o da lesione midollare; polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. Principi attivi: gabapentin, pregabalin. Neuropatia diabetica. Principi attivi: duloxetina, gabapentin, pregabalin".

Pertanto, il medico può prescrivere a carico del SSN anche per le indicazioni sopra riportate il principio attivo pregabalin equivalente, se il farmaco è autorizzato per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale".

Sempre a decorrere dal 16 luglio u.s., il Comunicato AIFA del 16 settembre 2015 (“AIFA dispone modalità di rimborso e prescrizione per le specialità a base di pregabalin”) è superato e modificato come segue:

Il medico potrà prescrivere a carico del SSN con Nota AIFA n.4 sia la specialità medicinale Lyrica che i farmaci equivalenti a base di pregabalin autorizzati per l’indicazione “dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti”.

Il farmacista, a fronte di una prescrizione su ricetta SSN della specialità medicinale Lyrica con Nota AIFA 4, potrà proporre al cittadino, ai sensi della normativa vigente, l’eventuale sostituzione solo con il farmaco equivalente autorizzato per l’indicazione “dolore neuropatico periferico e centrale in soggetti adulti” o, in alternativa, chiamarlo a sostenere il costo dato dal differenziale di prezzo del Lyrica rispetto al prezzo di riferimento pubblicato nelle Liste di trasparenza AIFA.

La prescrizione a carico del SSN per l’indicazione “Epilessia” di Lyrica e dei farmaci equivalenti a base di *pregabalin* avverrà su ricetta SSN *senza indicazione della Nota AIFA n.4.*

Il Farmacista, a fronte di una prescrizione di Lyrica senza Nota AIFA n.4, potrà proporre al cittadino, ai sensi della normativa vigente, l’eventuale sostituzione con il farmaco equivalente o, in alternativa, chiamarlo a sostenere il costo dato dal differenziale di prezzo del Lyrica rispetto al prezzo di riferimento pubblicato nelle Liste di trasparenza AIFA.

A tal proposito appare doveroso evidenziare l’importanza del farmaco equivalente per la sostenibilità della spesa farmaceutica e per garantire l’accesso alle innovazioni farmaceutiche. Si evidenzia altresì che la somma spesa dai cittadini in termini di compartecipazione per l’acquisto di farmaci che non sono al prezzo di riferimento indicato nelle liste di trasparenza dell’AIFA, nel corso del 2016, è stata pari a circa 90 milioni di euro

Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

