

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. n. 75846

del 15.10.2018

Oggetto: Prescrizione dei medicinali per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa (IPA)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Centri prescrittori dei medicinali
per il trattamento dell'IPA

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Pervengono allo scrivente Ufficio richieste di chiarimenti inerenti le modalità di prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa (IPA).

In particolare, con la nota prot. n. 49968 del 29 giugno 2018 è stato pubblicato l'aggiornamento n. 29 del PTORS, con il quale è stato comunicato l'inserimento in Prontuario del farmaco *selexipag* per il "trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulti in Classe Funzionale (FC) WHO II e III, sia in terapia di combinazione nei pazienti insufficientemente controllati con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie. L'efficacia è stata dimostrata su una popolazione di pazienti PAH comprendente PAH idiopatica ed ereditabile, PAH associata a malattie del tessuto connettivo e PAH associata a cardiopatie congenite semplici corrette."

Nel documento è stato inoltre ribadito che la prescrizione deve essere effettuata su modello di Piano Terapeutico regionale, e che l'erogazione a carico del SSN è vincolata esclusivamente all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato (indispensabile per una diagnosi appropriata di Ipertensione Arteriosa Polmonare).

A tal proposito appare doveroso chiarire che l'eventuale deroga alla ripetizione del suddetto esame dopo 5 anni, è da intendersi applicabile per TUTTI i farmaci utilizzati per il trattamento dell'IPA, e potrà essere autorizzata esclusivamente dal Centro per il trattamento dell'IPA presso l'ISMETT o da quello insistente presso l'AOU "Policlinico V. Emanuele" di Catania.

Infine, si evidenzia che la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell' Ipertensione Polmonare Arteriosa secondaria è limitata ai Centri di cui al D.A. n. 1238/18, mentre per la forma idiopatica la prescrizione è riservata ai Centri per le malattie rare respiratorie di cui al D.A. n. 343/18 e s.m.i.,

Si ribadisce infine che la dispensazione deve essere effettuata dal Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT, mentre i pazienti con PT redatti fuori regione dovranno essere presi in carico da un Centro di cui al suddetto D.A. n. 1238/18.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

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. Mario La Rocca

Mario La Rocca