

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 6 DEL 16/02/2023

Aggiornamento note AIFA n. 13, 79 e 83. Armonizzazione regime di fornitura Teriparatide. Nuova indicazione terapeutica rimborsata di Latuda

Aggiornamento Regione Veneto

1) Si informa che nella GU n. 31 del 07.02.2023 sono state pubblicate le seguenti determinine, in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana:

- (a) Determina n. DG/26/2023 del 19 gennaio 2023 "[Aggiornamento della nota AIFA 13](#)" di cui alla determina n. DG 560 del 1 dicembre 2022". In particolare nell'Allegato 1 "Approfondimenti e basi teoriche della nota", al capitolo "Prosecuzione del trattamento con statine nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti", è stato introdotto "*ramipril, amlodipina e atorvastatina*" nell'elenco delle combinazioni di principi attivi a dose fissa ammessi alla rimborsabilità, limitatamente a pazienti adulti affetti da dislipidemie già incluse nella nota 13, ed esclusivamente nei casi in cui il paziente sia già adeguatamente trattato e controllato dall'assunzione contemporanea ed estemporanea dei medesimi principi attivi, agli stessi dosaggi, presenti nelle combinazioni fisse, in aderenza alle indicazioni terapeutiche riportate nei rispettivi RCP.
- (b) Determina n. DG/29/2023 del 19 gennaio 2023 "[Aggiornamento della nota AIFA 83](#)" di cui alla determina del 26 novembre 2009". Tra i farmaci inclusi nella nota AIFA, a carico del SSN, è stata inserita la **Ciclosporina A** collirio per il *trattamento della cheratite grave in pazienti adulti, affetti da malattia di Sjogren, con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali*. Inoltre il capitolo "Background" è stato implementato con maggiori informazioni riguardo il trattamento della patologia e corredato dalle relative fonti bibliografiche.
- (c) Determina n. DG/28/2023 del 19 gennaio 2023 "[Aggiornamento della nota AIFA 79](#)" di cui alla determina n. 363/2022 del 5 agosto 2022". In particolare, nella tabella "Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche - fratture vertebrali o di femore", relativamente al trattamento di I scelta con Teriparatide, la nota g è stata modificata in: *Per teriparatide la Nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti (internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo)*. L'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione avverrà nella prima seduta utile della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

2) Con Determina n. DG/34/2023 del 20 gennaio 2023 "[Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo teriparatide](#)", pubblicata nella GU n. 32 del 08.02.2023, il regime di fornitura dei medicinali autorizzati, a base di teriparatide, riportati nella tabella presente all'Art. 1 della determina, è armonizzato come segue: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al

pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL), in sostituzione di quanto indicato negli specifici provvedimenti sinora pubblicati in GU.

Relativamente ai farmaci classificati in classe di rimborsabilità A, questi sono assoggettati a quanto previsto dalla Nota AIFA n. 79 e la prescrizione è soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico, come da allegato alla determina, della durata di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi).

3) Infine, si trasmette la Determina n. 9/2023 del 13 gennaio 2023 "[Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Latuda](#)", pubblicata nella GU n. 21 del 26.01.2023. La determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

La nuova indicazione terapeutica rimborsata SSN di Latuda (lurasidone cloridrato) è: *trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni di età che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica*. La prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi da parte dei centri identificati dalle regioni o di specialisti in psichiatria e neuropsichiatria infantile e a Piano terapeutico, come da allegato alla determina.

L'individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione avverrà nella prima seduta utile della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

L'indicazione rimborsata SSN *trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età non è soggetta a Piano terapeutico.*

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO

Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Losego