

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Schede di Appropriatezza prescrittiva per i farmaci erogati in DPC ai sensi  
del DA 221 del 18 marzo 2021

**Denosumab (PROLIA®)**

**Formalismi:**

Piano Terapeutico	Copia cartacea del Piano terapeutico <i>web-based</i> AIFA
Durata del Piano Terapeutico	12 mesi
Confezioni massime per Piano Terapeutico	2
Confezioni massime erogabili per ciascuna copia di Piano Terapeutico	1
Prescrittori	Internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo delle strutture pubbliche e private convenzionate abilitati sul registro di monitoraggio AIFA
Per la prima prescrizione	Allegare il referto della MOC. Tale esame non è necessario in caso di fratture osteoporotiche vertebrali o di femore radiologicamente documentate. Qualora la prima prescrizione sia conformizzata con timbro e firma di un farmacista territoriale dell'ASP, non è necessario allegare alcuna documentazione
Adempimenti dello Specialista	Rilasciare al paziente due copie conformi con timbro e firma in originale apponendo su ciascuna di esse la dicitura: <i>Copia valida per N. 1 confezione</i>
Adempimenti del MMG	Rilasciare una ricetta per una confezione ogni sei mesi specificando "DPC"
Adempimenti del Farmacista	Verificare la presenza del Piano Terapeutico in corso di validità e degli allegati in caso di prima prescrizione. Consegnare massimo una confezione ogni 6 mesi

**NOTE:**

La prescrizione di Denosumab (Prolia) è rimborsabile esclusivamente nei casi previsti dalla Nota AIFA 79, quale terapia di seconda linea, fatta eccezione per l'indicazione "Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età  $\geq 50$  anni a rischio elevato di frattura, a causa di trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico".

**NOTE per le ASP:**

Le ASP dovranno conformizzare i Piani Terapeutici rilasciati in data antecedente al 03 maggio 2021, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC del residuo della terapia.

## Farmaci per la Sclerosi Multipla

**Interferone beta-1a (AVONEX – REBIF)**

**Interferone beta-1b (BETAFERON – EXTAVIA)**

**Peginterferone beta-1a (PLEGRIDY)**

**Glatiramer acetato (COPAXONE – COPEMYL- COPEMYLTRI)**

### Formalismi:

<b>Piano Terapeutico:</b>	Copia cartacea del Piano Terapeutico in attesa del PT <i>web-based</i>
<b>Durata del Piano Terapeutico</b>	6 mesi
<b>Confezioni massime per anno</b>	13 CONFEZIONI / anno (un piano terapeutico da 6 confezioni + un piano terapeutico da 7 confezioni) Nel caso del Plegridy prevedere la confezione con dosaggio <i>starter</i> più ulteriori 12 conf./anno
<b>Confezioni massime erogabili al mese</b>	2
<b>Prescrittori</b>	<p><b>UO di Neurologia delle Aziende Sanitarie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- P.O. "S. Giovanni di Dio" di Agrigento</li> <li>- P.O. "S. Elia" di Caltanissetta</li> <li>- ARNAS "Garibaldi" di Catania</li> <li>- A.O. "Cannizzaro" di Catania</li> <li>- AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania</li> <li>- P.O. "Umberto I" di Enna</li> <li>- AOU Policlinico "G. Martino" di Messina</li> <li>- AO "Papardo" di Messina</li> <li>- IRCCS "Centro Neurolesi Bonino Pulejo" di Messina</li> <li>- ARNAS "Civico" di Palermo</li> <li>- AOOR "Villa Sofia-Cervello" di Palermo</li> <li>- AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo</li> <li>- HSR "Fondazione G. Giglio" di Cefalù (PA)</li> <li>- P.O. "Guzzardi" di Vittoria (RG)</li> <li>- P.O. "Muscatello" di Augusta (SR)</li> <li>- P.O. "S. Antonio Abate" di Trapani</li> </ul> <p><b>UO di Malattie Infettive del P.O. "Maria Paternò Arezzo" di Ragusa</b></p>
<b>Adempimenti dello specialista</b>	<p>Rilasciare al paziente tante copie conformi con timbro e firma in originale quante sono le ricette che dovrà prescrivere il medico di medicina generale, apponendo su ciascuna di esse la dicitura:</p> <p><i>Copia valida per N. ____ confezione</i></p>
<b>Adempimenti del MMG</b>	Rilasciare le ricette, per due confezioni massimo al mese specificando "DPC".
<b>Adempimenti del Farmacista</b>	Verificare la presenza del Piano Terapeutico in corso di validità e che il Centro Prescrittore sia tra quelli autorizzati

### NOTE per le ASP:

Le ASP dovranno conformizzare i piani terapeutici rilasciati in data antecedente al 03 maggio 2021, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC del residuo della terapia.

## Prasugrel (EFIENT®) – Ticagrelor (BRILIQUE®)

### Formalismi:

<b>Piano Terapeutico:</b>	PT <i>web-based</i> a far data dal 03 maggio 2021
<b>Durata del Piano Terapeutico</b>	6 mesi
<b>Confezioni massime per anno</b>	13 confezioni/anno prima prescrizione: 1 confezione prescrizioni successive: 6 confezioni
<b>Confezioni massime erogabili al mese</b>	2
<b>Prescrittori:</b>	Cardiologia con Emodinamica Cardiologia con UTIC
<b>Adempimenti dello specialista</b>	Compilare il PT <i>web-based</i> sulla piattaforma GOpen Rilasciare al paziente una copia per il medico curante
<b>Adempimenti del MMG</b>	Rilasciare le ricette, per due confezioni massimo al mese specificando "DPC"
<b>Adempimenti del Farmacista</b>	Verificare la presenza del PT <i>web-based</i> sulla piattaforma GopenDPC e/o la presenza del PT cartaceo qualora emesso in data antecedente al 03 maggio 2021

### NOTE:

**PRASUGREL:** La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi; eventuale prosecuzione di terapia necessita di un ulteriore piano terapeutico per un periodo complessivo comunque non superiore ad un anno.

**TICAGRELOR (60 mg):** La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo comunque non superiore a tre anni.

**TICAGRELOR (90 mg):** La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo comunque non superiore a un anno.

### NOTE per l'ASP e/o per la Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore

Le farmacie delle Aziende Sanitarie dovranno conformizzare i piani terapeutici, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC, rilasciando al paziente tante copie con timbro e firma in originale, quante sono le ricette che dovrà prescrivere il medico curante, apponendo su ciascuna di esse la dicitura: *Copia valida per N. \_\_\_ confezione*