

***Monitoraggio appropriatezza prescrittiva  
alla luce dei provvedimenti regionali,  
commissariali  
e della Normativa Nazionale  
Analisi dei dati di prescrizione  
Farmaceutica SSN - Farmacovigilanza***

***Catanzaro - 2 e 30 Aprile 2016***

**Dott.ssa Maria Rosaria Maione**

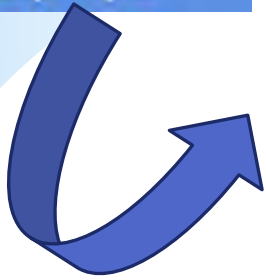
**UOSC Farmaceutica Territoriale ASP CZ**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CATANZARO



# Che cosa è l'appropriatezza?



Secondo l'OMS

*un trattamento è appropriato se il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi previsti con un margine sufficiente a giustificarne la scelta*

- Clinica o specifica (diagnostica, terapeutica)
- Organizzativa o generica



# Appropriatezza

Definisce un intervento sanitario

- ✘ correlato al bisogno del paziente
- ✘ secondo corretta indicazione del farmaco
- ✘ in termini di efficacia nei confronti di una specifica patologia
- ✘ fornito nei modi e nei tempi adeguati
- ✘ con bilancio positivo tra benefici, rischi, costi

Glossario del Governo Clinico

Ministero della Salute



Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e nell'ambito delle sue indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento).

Fonte Osmed 2014

**L'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle terapie sono fondamentali sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici sia per l'efficiente allocazione delle risorse del SSN.**



## **Governo della spesa farmaceutica**

«Il governo della spesa farmaceutica consiste nell'insieme di azioni finalizzate ad adeguare, anche in via provvisoria, la spesa sostenuta dal SSN per l'erogazione di medicinali, al livello di risorse finanziarie disponibili (per es. programmate). Questo fine è di particolare rilevanza per la mission dell'Agenzia, in quanto il governo della spesa farmaceutica è il processo che “garantisce l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati”.



***Governo della spesa***  $\longleftrightarrow$  ***Monitoraggio appropriatezza prescrittiva***

Decreti di Giunta Regionale, includendo i provvedimenti relativi al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva all'interno di Linee Guida per la gestione del Servizio sanitario regionale, nei Patti Aziendali con i Medici di medicina generale, o negli Obiettivi di Salute e di programmazione economico finanziaria per i direttori generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere. Spesso questa categoria ricade anche nell'ambito di provvedimenti che fanno capo ad altre categorie come ad esempio quella della "Promozione dell'uso e della prescrizione di medicinali a brevetto scaduto" o quella delle "Iniziative di promozione e potenziamento della distribuzione diretta e per conto".

Protocollo per l'uso appropriato di specifiche categorie e/o singoli farmaci



## ***Strumenti di governo dell'appropriatezza prescrittiva***

- Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci
- Piani Terapeutici per l'ottimizzazione della prescrizione
- Registri di monitoraggio dei farmaci
- Tetti di spesa per l'uso appropriato dei medicinali



# *Condizioni per la prescrizione di farmaci a carico SSN classificazioni e note AIFA*

I farmaci sono inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale e classificati in classe A: a totale carico SSN

**Per alcuni principi attivi presenti in classe A sono presenti ulteriori limitazioni alle indicazioni per la prescrizione a carico SSN fornite dalle note AIFA**

Per alcuni farmaci è prevista, ai fini della rimborsabilità, la definizione di una diagnosi e di un Piano Terapeutico specialistico, che deve essere trasmesso in copia al medico di medicina generale ed al servizio farmaceutico dell'ASL di appartenenza del paziente



# Esempio di inappropriatazza

## Prescrizioni “fuori nota”

### *Ibuprofene*

Indicazioni: analgesico nella pratica dentistica

Nota AIFA 66: NO

- artropatie
- osteoartrosi
- dolore neoplastico
- attacco acuto di gotta

### *Omeprazolo*

Indicazioni: Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio

Nota AIFA 1: NO

## Prescrizione “sporadica”

Es. prescrizione di una confezione di statina ogni 3-4 mesi presuppone una mancata aderenza al trattamento > inefficacia terapeutica

## Prescrizione “fuori indicazioni”

Uso di antibiotici in soggetti con diagnosi di malattia virale



U.O. ODONTOIATRIA

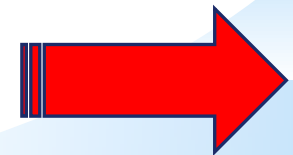
Sig. RS

ibuprofene 600 mg bs  
al bisogno

omeprazolo 20 mg cp  
1 cp die

Per 20 giorni

Dott. Rossi



# **PROMOZIONE DELL'UTILIZZO DEI MEDICINALI EQUIVALENTI**

**Per medicinale equivalente si intende un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione, la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale “di marca”, “griffato” o “brand”) con brevetto scaduto.**

**.... I medicinali equivalenti sono pertanto, a tutti gli effetti, uno strumento di maggior maneggevolezza terapeutica per il medico, essendo state acquisite numerose informazioni in merito alla efficacia e alla sicurezza del principio attivo che consentono una più fine definizione del profilo rischio/beneficio...**

**Tabella 4** Riepilogo della spesa relativa a tutte le compartecipazioni a carico del cittadino nel periodo gennaio-novembre 2015, nelle singole regioni, rispetto allo stesso periodo del 2014. Dettaglio della quota di compartecipazione per Regione relativa all'eventuale differenziale tra prezzo al pubblico e prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto.

	A	B	C=B-A	D=C/A%	E=F/B%	F	G	H=B-F	I
Regione	gen-nov 14	gen-nov 15	Var assoluta	Var %	Inc.% Quota Prif.	Quota di compartecipazione sul prezzo di riferimento	Var % rispetto al 2014	Ticket fisso per ricetta	Var % rispetto al 2014
P.A. TRENTO	4.431.230	6.620.574	2.189.344	49,4	79,32	5.251.116	18,5	1.369.459	-
SARDEGNA	24.518.951	25.928.420	1.409.469	5,7	100,00	25.928.420	5,7	0	-
TOSCANA	59.598.182	63.009.708	3.411.526	5,7	81,02	51.051.772	2,4	11.957.936	22,6
UMBRIA	15.887.225	16.707.363	820.138	5,2	88,59	14.801.522	6,7	1.905.842	-5,3
MARCHE	24.865.522	25.822.556	957.035	3,8	100,00	25.822.556	3,8	0	-
E.ROMAGNA	67.309.581	69.436.851	2.127.270	3,2	80,80	56.102.877	3,8	13.333.974	0,7
FRIULI V.G.	15.941.857	16.371.527	429.670	2,7	100,00	16.371.527	2,7	0	-
ABRUZZO	29.947.860	30.741.257	793.397	2,6	73,86	22.706.648	5,1	8.034.609	-3,8
P.A. BOLZANO	8.598.192	8.821.991	223.799	2,6	54,13	4.775.427	7,3	4.046.563	-2,5
BASILICATA	15.018.565	15.405.128	386.563	2,6	62,35	9.605.529	5,8	5.799.599	-2,3
LOMBARDIA	237.763.601	242.556.042	4.792.440	2,0	49,18	119.279.950	8,4	123.276.092	-3,5
CAMPANIA	172.525.811	174.729.295	2.203.484	1,3	59,53	104.014.776	5,9	70.714.519	-4,9
<b>CALABRIA</b>	<b>46.732.612</b>	<b>47.178.704</b>	<b>446.093</b>	<b>1,0</b>	<b>75,43</b>	<b>35.588.862</b>	<b>3,0</b>	<b>11.589.843</b>	<b>-4,7</b>
PUGLIA	118.019.423	118.901.517	882.094	0,7	62,00	73.714.733	4,0	45.186.784	-4,2
V.AOSTA	1.519.802	1.529.760	9.958	0,7	100,00	1.529.760	0,7	0	-
LIGURIA	39.104.908	39.277.047	172.139	0,4	58,82	23.102.850	3,2	16.174.196	-3,2
LAZIO	146.355.394	146.557.549	202.155	0,1	73,85	108.225.709	5,8	38.331.839	-13,1
VENETO	118.770.773	118.510.242	-260.530	-0,2	50,54	59.895.508	2,0	58.614.734	-2,4
MOLISE	8.487.404	8.418.749	-68.656	-0,8	66,71	5.616.451	3,4	2.802.298	-8,3
PIEMONTE	69.750.051	68.958.948	-791.103	-1,1	89,47	61.700.083	3,3	7.258.865	-27,8
SICILIA	146.369.843	143.401.837	-2.968.006	-2,0	60,35	86.545.917	2,0	56.855.920	-7,6
<b>ITALIA</b>	<b>1.371.516.787</b>	<b>1.388.885.064</b>	<b>17.368.277</b>	<b>1,3</b>	<b>65,64</b>	<b>911.631.993</b>	<b>4,6</b>	<b>477.253.071</b>	<b>-4,6</b>

\* L'incidenza sul valore totale delle compartecipazioni, della quota a carico del cittadino data dalla differenza tra il prezzo al pubblico del medicinale dispensato e il prezzo di riferimento nelle liste di trasparenza AIFA, individuata nell'ambito del flusso OsMed, è stata applicata al valore totale di ogni compartecipazione comunicato dalle Regioni nell'ambito delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) raccolte dall'AIFA.





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Medicinali Equivalenti

## Qualità, sicurezza ed efficacia

---

*Un viaggio allo scoperta delle regole per autorizzare  
un medicinale equivalente (generico)*

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/medicinali\\_equivalenti-qualità\\_sicurezza-efficacia.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/medicinali_equivalenti-qualità_sicurezza-efficacia.pdf)

**Nota UOC F.T. - 0027177 del 31.03.2016**

# Farmaci Equivalenti o generici

Qual è la differenza con i Farmaci "di marca"?

**COSTANO MENO QUINDI:**

**SONO MENO EFFICACI ??? → FALSO**

**SONO PRODOTTI CON MATERIE PRIME SCADENTI ??? → FALSO**

**SI PUÒ RISPARMIARE SENZA RINUNCIARE ALLA SALUTE ?? → VERO**



**RISPETTO AI FARMACI  
"DI MARCA" ABBIAMO:**

- ✓ STESSO PRINCIPIO ATTIVO
- ✓ STESSA QUANTITA' DI SOSTANZA ATTIVA (es. 10mg)
- ✓ STESSA FORMA FARMACEUTICA (es. compresse)
- ✓ STESSI CONTROLLI DI SICUREZZA E DI EFFICACIA PRIMA DI ESSERE IMMESSI SUL MERCATO
- ✓ AZIONE TERAPEUTICA SOVRAPPONIBILE

**Qual è la differenza???**

Prezzo inferiore ai farmaci "di marca"

**Perché costiamo meno???**

Il principio attivo non è più coperto da brevetto e la ditta che ci produce non spende in ricerca e sperimentazione



**CHIEDI AL TUO MEDICO  
O AL TUO FARMACISTA**

**RISPARMIA SENZA  
RINUNCIARE ALLA SALUTE**

L'AIFA, nell'ambito del monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci, ha da tempo individuato alcuni indicatori in grado di sintetizzare le scelte prescrittive del medico e le modalità di utilizzazione del farmaco da parte del paziente.

INDICATORI AIFA

Indicatori di Consumo  
(variabilità prescrittiva)

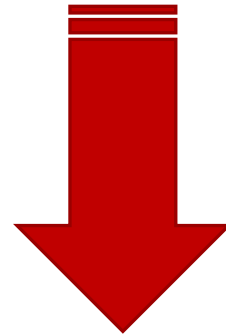
Indicatori di Percorso  
(aderenza al trattamento)

L'utilità degli indicatori di percorso nel processo di razionalizzazione della spesa farmaceutica

Tali indicatori, hanno mostrato, nei primi nove mesi del 2014 (OsMed gennaio-settembre 2014), un andamento verso l'inappropriatezza nell'utilizzo dei sartani a brevetto scaduto, degli inibitori di pompa e degli antidiabetici.

	Indicato	Non Indicato
Prescritto	OK ↑	SOVRA ↓
Non Prescritto	SOTTO ↓	OK ↓

**La scarsa appropriatezza e la scarsa  
continuità/aderenza alle terapie croniche**



**causa di numerosissimi eventi  
potenzialmente evitabili e rappresenta  
una rilevantissima fonte di costi  
diretti ed indiretti, oltre che di  
sofferenze umane.**





# Aderenza alle terapie

**SECONDO L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA':**

«*La scarsa aderenza alle terapie croniche compromette gravemente l'efficacia del trattamento, caratterizzandosi come un elemento critico per la salute della popolazione, sia dal punto di vista della qualità di vita che dell'economia sanitaria ...* **Interventi tesi ad aumentare l'aderenza consentono un significativo ritorno degli investimenti, sia in prevenzione primaria, sia in prevenzione secondaria ...** *L'aderenza è un importante "modificatore" dell'efficacia dei sistemi sanitari ...* **Aumentare l'aderenza terapeutica può avere un impatto sulla salute della popolazione molto maggiore di ogni miglioramento di specifici trattamenti terapeutici.»**



# Usi "off-label"

E' definito OFF-LABEL l'utilizzo di farmaci in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica del prodotto:

- per indicazione, dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione diversi da quelli autorizzati
- in specifiche popolazioni di pazienti (es. popolazione pediatrica).

A screenshot of a web browser displaying the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The browser title is "Normativa di riferimento - Sperimentazione clinica | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco - Windows Internet Explorer". The address bar shows the URL "http://www.agerziafarmaco.gov.it/contenuti/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica". The page content includes the AIFA logo and navigation menu. The main heading is "Normativa di riferimento - Sperimentazione clinica". Below it, there is a list of links: "► Uso speciale dei farmaci ai sensi della Legge 648/96", "► Legge 94/98", "► Farmaci off label", "► Malattie rare", and "► Sperimentazione clinica dei medicinali". The browser's taskbar at the bottom shows the start button and several open applications: "Normativa di rife...", "consig\_agnopria", and "Microsoft Power...". The system tray shows the date and time as "15.37".



# Usi "off-label"

**Legge 23 dicembre  
1996 n. 648**

Legge che consente di erogare a carico del SSN quando non vi è alternativa terapeutica valida, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA:

1. medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
2. medicinali ancora non autorizzati ma destinati a sperimentazione clinica;
3. medicinali da impiegare per una indicazione diversa da quella autorizzata;

Eritropoetina  
nella SMD



# Eccezione...

**Legge n. 94  
8 aprile 1998**

In singoli casi il medico può, **sotto la sua diretta responsabilità e** previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata(...)

qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa medicinali per i quali sia terapeutica o quella via o purché tale impiego sia not pubblicazioni scientifiche acc

- 1. Informazione al paziente e**
- 2. consenso informato**
- 3. Assenza di terapie alternative**
- 4. Efficacia dimostrata in letteratura scientifica**
- 5. Spesa a carico del paziente**



## Qualche esempio

Antagonisti alfa 1 adrenergici (es. tamsulosina)

*Indicazioni:* trattamento della sintomatologia dell'ipertrofia prostatica benigna

*Uso off-label:* incontinenza urinaria nella donna

Uso off label  
scarse evidenze

## Flutamide

*Indicazioni:* carcinoma della prostata in stadio avanzato

*Uso off-label:* irsutismo o alopecia nelle donne

ADR gravi  
epatiti





## Qualche esempio

Ketorolac  
1 cp al bisogno  
Per 10 giorni

Dott. Rossi

### Ketorolac

*Indicazioni:* dolore post operatorio durata della terapia per os massimo 5 giorni

*Uso off-label* per modalità di somministrazione

### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Maggio 2007

#### MEDICINALI A BASE DI KETOROLAC TROMETAMINA (TORA-DOL® E LIXIDOL®)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Il principio attivo ketorolac appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), la cui attività si esplica principalmente mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

Il farmaco in Italia è in commercio dal 1991 (Tora-Dol® e Lixidol®).

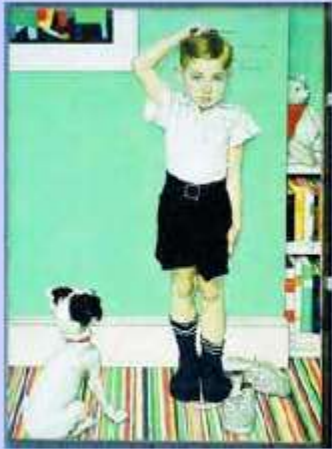
Il profilo di sicurezza di ketorolac trometamina è da diversi anni attentamente valutato a seguito di numerose segnalazioni di reazioni avverse gravi e in alcuni casi fatali, soprattutto a carico dell'apparato gastrointestinale.

Nel 2002 (GU n. 119 del 23/5/2002), a seguito di una rivalutazione del rapporto beneficio/rischio di ketorolac trometamina, dalla quale è emersa una sua maggiore gastrolesività rispetto agli altri FANS, specialmente nell'uso cronico, il Ministero della Salute ha deciso di limitare le indicazioni terapeutiche al trattamento a breve termine del dolore acuto postoperatorio di grado moderato-severo e al trattamento del dolore da colica renale. Anche il regime di fornitura dei medicinali contenenti ketorolac trometamina è stato modificato da ricetta ripetibile (RR) a ricetta non ripetibile (RNR).

Recentemente, nel 2005 il Comitato Scientifico per le specialità medicinali dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) insieme al gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza (Pharmacovigilance Working Party – PhVWP) ha riesaminato la sicurezza cardiovascolare, gastrointestinale e cutanea di tutti i FANS. Da questo riesame non è emersa nessuna nuova problematica di sicurezza per l'intera classe terapeutica ad eccezione di tre molecole: ketorolac trometamina, ketoprofene e piroxicam.

Nel caso specifico del ketorolac trometamina, il PhVWP ha notato che le più recenti evidenze epidemiologiche associano il farmaco ad un aumentato rischio di tossicità gastrointestinale, rispetto agli altri FANS, e che la maggior parte di queste evidenze sono emerse soprattutto nei Paesi dove c'è un forte uso off-label.

Sulla base di tali evidenze il PhVWP ha rinforzato il precedente parere del Comitato Scientifico per le specialità medicinali dell'EMA del 1994 cioè che ketorolac trometamina ha un "ristretto margine terapeutico" e ha concluso che il rapporto beneficio/rischio è positivo solo per l'uso a breve termine/acuto nelle indicazioni terapeutiche autorizzate (dolore post-operatorio e colica renale) raccomandando che il trattamento sia iniziato solo in ospedale.



# Qualche esempio

Fluorochinoloni a bambini e adolescenti  
(età < 18 anni)

Controindicati nei bambini e negli adolescenti nel periodo della crescita

Tossicità a livello  
di articolazioni/cartilagine

Ciprofloxacina è prescrivibile a bambini e adolescenti esclusivamente per:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da P. Aeruginosa
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Può anche essere usata per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario. Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti



# Appropriatezza prescrittiva degli antipsicotici in demenza - uso off-label

Per molti anni gli unici farmaci utilizzati nella pratica clinica per i “*disturbi psico-comportamentali nelle demenze*” sono stati gli antipsicotici e le benzodiazepine;

la disponibilità di antipsicotici “*nuovi*” o “*atipici*”, con un profilo di tollerabilità migliore, ha inizialmente permesso di ampliare le possibilità di trattamento di pazienti BPSD *Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia*,

dal 2002, la maggiore frequenza di segnalazioni di eventi avversi di tipo cerebrovascolare nei soggetti trattati con risperidone e olanzapina ha indotto gli organi regolatori (FDA, EMA e l’AIFA) ad emanare raccomandazioni specifiche che hanno sottolineato come il **trattamento dei disturbi comportamentali e/o psichici associati a demenza con farmaci antipsicotici atipici sia da considerarsi «off-label»**



AIFA

# Disposizioni per la prescrizione degli antipsicotici atipici in demenza

- \* Comunicato AIFA 21 luglio 2005
  - \* Comunicato AIFA 28 dicembre 2006
  - \* Comunicato AIFA 8 maggio 2009
  - \* AIFA determina del 23/04/2013 (GU n.119 del 23/05/2013)
  - \* **Comunicato AIFA 17 settembre 2013: conferma le modalità prescrittive dei farmaci per il trattamento dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza indicato nella comunicazione AIFA del 2006 e 2009**
- 

**Comunicato**

**IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEI DISTURBI PSICOTICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA DEMENZA – AGGIORNAMENTO.**

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'A.I.F.A., ha ritenuto necessaria la definizione di un programma di Farmacovigilanza Attiva, relativo agli antipsicotici di prima e di seconda generazione nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali in pazienti affetti da demenza. Le modalità operative di tale progetto sono state riportate nel comunicato dell'AIFA del 21 luglio 2005.

Il presente Comunicato, che deriva dalla discussione della CTS del 9-10 maggio 2006, fa seguito al precedente ed ha lo scopo di fornire ulteriori aggiornamenti ed integrazioni in merito all'utilizzo dei farmaci antipsicotici (ATC N05A), nei pazienti affetti da demenza.

Il comunicato dell'AIFA del 21 luglio 2005 va letto alla luce di quanto disposto dall'attuale normativa<sup>1</sup> che prevede che:

- *"In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata...omissis... qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale".*

Il medico prescrittore, quindi, dovrà acquisire il consenso informato dal paziente, secondo le norme vigenti, previa informazione, puntuale ed esaustiva, sui farmaci e il rischio di reazioni avverse.

- La prescrizione dei farmaci antipsicotici nella demenza dovrà essere effettuata attraverso i centri specialistici autorizzati, identificati dalle regioni, con la procedura di rimborsabilità, da parte del SSN, in regime di distribuzione diretta.

Le aziende sanitarie dovranno adottare il modello unico di scheda (in allegato) per la prescrizione di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio (in allegato) per ogni paziente con diagnosi di demenza e in trattamento con antipsicotici. Tale modulistica supera e sostituisce ogni altra in uso.

Le visite di monitoraggio devono avere cadenza bimestrale pertanto la dispensazione degli antipsicotici non deve superare i 60 giorni di terapia.

- Le schede dovranno essere trasmesse al Servizio Farmaceutico della ASL o alla Farmacia dell'azienda ospedaliera e dovranno essere custodite per eventuali approfondimenti e controlli. Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da indicare nella scheda di monitoraggio, si chiede la massima collaborazione ai medici e ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione.

- In ogni caso, qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza.

Si riporta di seguito il percorso clinico per i medici che operano nell'ambito dei Centri Specialistici, che consente la prescrizione degli antipsicotici nella demenza.

**Modello Unico di scheda per pazienti naive e scheda di monitoraggio**



<sup>1</sup> Art. 3, comma 2 della Legge 8 aprile 1998, n. 94: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria" pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998.

Scheda di monitoraggio dei pazienti con disturbi psicotici e comportamentali associati a demenza in trattamento con antipsicotici

Data della prima visita \_\_\_\_\_

Nome e Cognome del paziente \_\_\_\_\_

Codice fiscale dell'assistito \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Sesso \_\_\_\_\_ Data di nascita \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_ Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Altri trattamenti in corso:

Antiipertensivi  Antidiabetici  Antiaggreganti  Anticoagulanti

Anti Parkinson  Statine  altro

Malattia di base

Alzheimer  Demenza (indicare il tipo di demenza)

Disturbi e sintomi:

Delirio  Allucinazioni  Aggressività

Altro \_\_\_\_\_

Prescrizione

Antipsicotico \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

Acquisito consenso informato (copia allegata)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

Scheda di monitoraggio - Follow-up

Data della visita di follow-up (da effettuare entri due mesi) \_\_\_\_\_

Segni, sintomi o patologie insorte durante il trattamento (data insorgenza, descrizione, esito).

Nuovi trattamenti in corso:

Antiipertensivi  Antidiabetici  Antiaggreganti  Anticoagulanti  
 Anti Parkinson  Statine  altro (specificare)

Si conferma la terapia in corso  Si  No

Motivo sospensione:

- Inefficacia
- ADRs extrapiramidali (allegare copia scheda di segnalazione ADR)
- ADRs cerebrovascolari (allegare copia scheda di segnalazione ADR)
- Altre ADRs (allegare copia scheda di segnalazione ADR)
- Decesso

Sostituzione antipsicotico:  Si  No

Prescrizione

Antipsicotico \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore





Scheda regionale per la prescrizione  
dei farmaci antipsicotici atipici (SGA)  
(Aripiprazolo, Asenapina, Olanzapina, Paliperidone, Quetiapina, Risperidone,  
Ziprasidone)

Validità massima 12 mesi

PRIMA VISITA (DATA) \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_ Sesso: M  F

Regione di residenza \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_

Domicilio - Città \_\_\_\_\_ Indirizzo \_\_\_\_\_

DIAGNOSI (secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica) e codice ICD 9/10 \_\_\_\_\_

PAZIENTE NAIVE SI  NO

FARMACO (dosaggio e formulazione) \_\_\_\_\_

POSOLOGIA \_\_\_\_\_

DURATA DELLATERAPIA \_\_\_\_\_

PAZIENTE IN CONTINUITA' TERAPEUTICA SI  NO

EVENTUALI TERAPIE PRECEDENTI CON ANTIPSIKOTICI (specificare) \_\_\_\_\_

Specificare la motivazione del cambiamento prescrittivo

INEFFICACIA  Antipsicotico 1<sup>a</sup> generazione  
 Antipsicotico 2<sup>a</sup> generazione  
 Altro \_\_\_\_\_

DI TERAPIE PRECEDENTI

INTOLLERANZA  Antipsicotico 1<sup>a</sup> generazione  
 Antipsicotico 2<sup>a</sup> generazione  
 Altro \_\_\_\_\_

DI TERAPIE PRECEDENTI

DATA \_\_\_\_\_

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE \_\_\_\_\_



REGIONE CALABRIA

# Disposizioni per la prescrizione degli antipsicotici atipici in demenza

2007 -

\* Nota prot.n. 331035 del 21/10/2014 - Prescrizione Farmaci antipsicotici atipici - Scheda terapeutica di prescrizione per gli antipsicotici di ultima generazione

\* Nota prot. n. 396205 del 16/12/2014 - Prescrizione farmaci antipsicotici atipici - ulteriori precisazioni



## Appropriatezza prescrittiva dei farmaci antipsicotici atipici

Modalità prescrittiva degli antipsicotici atipici secondo i criteri individuati dall'AIFA e dalla Regione Calabria.

Gli specialisti abilitati al rilascio dei piani terapeutici dei farmaci antipsicotici atipici (aripiprazolo, clozapina, olanzapina, quetiapina e risperidone), sono:

- psichiatri operanti presso i Centri di Salute Mentale ed i reparti ospedalieri di psichiatria.
- **I neurologi non possono rilasciare piani terapeutici per i suddetti farmaci, fatta eccezione per quelli operanti presso le unità di valutazione Alzheimer, limitatamente ai disturbi del comportamento nei pazienti dementi.**

## Gli specialisti non possono rilasciare piani terapeutici in regime di visita specialistica privata

- Gli specialisti psichiatri si impegnano a redigere il piano terapeutico (in **quadruplica copia**) in occasione della scadenza dello stesso (su richiesta del MMG) ed ogni qualvolta ritenga opportuno modificare la terapia in atto, attenendosi alle indicazioni autorizzate del farmaco prescritto.

La diagnosi per la quale vengono prescritti i farmaci in oggetto deve essere conforme alle indicazioni autorizzate NELLA SCHEDA TECNICA del farmaco.

- I Medici di Medicina Generale possono prescrivere i farmaci in oggetto a carico del SSN solo in presenza della scheda di terapia (redatto nel rispetto dei formalismi previsti dalle norme vigenti e cioè completo di Cognome e Nome dell'utente, diagnosi, posologia, durata del trattamento(non oltre **12 mesi**), nome e cognome e firma del medico prescrittore, timbro della struttura autorizzata al rilascio). Al fine di evitare eventuali danni per interruzioni di terapia, è tollerata la prescrizione per un periodo non superiore ai trenta giorni dalla scadenza della suddetta scheda.

- Gli specialisti hanno l'obbligo di prescrivere, a parità di efficacia ed indicazioni terapeutiche, **il farmaco con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso**



\* ...per i medicinali a base di Clozapina resta l'obbligo da parte del medico prescrittore della dichiarazione della compatibilità della formula leucocitaria in aderenza a quanto riportato nelle schede tecniche dei relativi farmaci:  
*«Attestazione dell'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta leucocitaria e della compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento»*

**«I Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.PP. hanno il compito di monitorare l'appropriatezza dei farmaci prescritti rispetto alle relative schede terapeutiche rilasciate dai Medici autorizzati.»**

# NORMATIVA NAZIONALE



# Legge 8 agosto 1996, n. 425

## Art 1 comma 4

Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale SSN sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del SSN non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso

Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza.

**Il medico è tenuto a rimborsare al SSN il farmaco indebitamente prescritto.** (...) le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.

# Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i MMG

## Art 25 - Programmazione e monitoraggio dell'attività

In particolare sono oggetto del monitoraggio:

L' **appropriatezza prescrittiva**(...) in riferimento a linee-guida condivise, all'applicazione di percorsi diagnostico terapeutici concordati, al rispetto delle note ALFA, anche al fine di prevenire e rimuovere comportamenti anomali

## Art 27 - Appropriatelyzza delle cure e dell'uso delle risorse

1. Il **medico di medicina generale concorre**, unitamente alle altre figure professionali operanti nel SSN a:

- assicurare **l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse** messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza e in attesa della definizione di linee guida consensuali;
- ricercare la sistematica **riduzione degli sprechi nell'uso** delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche;
- operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le **prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio**;

# Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i MMG

## Art 27 - Appropriatelyzza delle cure e dell'uso delle risorse

5. Le Aziende che rilevano comportamenti prescrittivi del MMG ritenuti non conformi alle norme sopra evidenziate, sottopongono il caso ai soggetti individuati all'art. 25 (leggasi: direttore del distretto, un MMG membro di diritto dell'Ufficio di coordinamento delle attività distrettuali e due rappresentanti dei MMG) deputati a verificare l'appropriatelyzza prescrittiva nell'ambito delle attività distrettuali, integrati dal responsabile del servizio farmaceutico, o da un suo delegato, e da un medico individuato dal direttore sanitario dell'Azienda



**REGIONE CALABRIA**

# **NORMATIVA REGIONALE**



**BOLLETTINO UFFICIALE  
DELLA REGIONE CALABRIA**



# PIANO DI RIENTRO Farmaceutica

OBIETTIVO : TETTO DI SPESA nazionale 14,85%

3,5%

11,35%

**Farmaceutica  
Ospedaliera**

**Farmaceutica  
Territoriale**

*Principi ispiratori*

*uso appropriato  
delle risorse*

*appropriatezza  
prescrittiva*



Rapporto ottimale  
Costo-Beneficio  
sotto tutti i punti di vista  
incluso quello economico



# Farmaceutica AZIONI e PROVVEDIMENTI

Accordo Quadro con le aziende produttrici dei farmaci del PHT

**Decreto 7796 /2010** : Accordo Quadro per la Distribuzione Diretta e per Conto dei farmaci PHT

Prontuario Terapeutico Regionale  
(gara regionale dei farmaci)

**D.P.G.R. 371/2010**: Approvazione Prontuario Terapeutico Regionale

**D.P.G.R. 41/2011**: Linee Guida per la prescrizione dell'ossigeno terapia domiciliare a lungo termine

Erogazione diretta dell'Ossigeno liquido

\* **D.G.R. 398 del 24 maggio 2010**: *“Accordo distribuzione per conto farmaci PHT – Modifica DGR n.81 del 28 maggio 2010 – adempimenti di cui al punto 8 del Piano di Rientro del servizio sanitario Nazionale DGR del 16 dicembre 2009 n. 845 Farmaceutica Territoriale- Riproposizione a seguito della verifica da parte dei ministeri competenti.”*

Distribuzione per Conto farmaci PHT –

Attivazione dal 4/11/2010 tramite 5 ASP capofila; dal 11/01/2013 modificata nell'assetto organizzativo con un'unica azienda capofila

\* **D.P.G.R. 100 del 05 luglio 2012**: *“Distribuzione per conto - Centralizzazione del coordinamento e della gestione tramite un'unica Azienda capofila regionale - Obiettivo G05.S14.10 “Definizione del piano di razionalizzazione della logistica distributiva nelle ASP“.*

\* **D.P.G.R.169 del 09 ottobre 2012**: *“Individuazione ASP Capofila unica per la centralizzazione del coordinamento e della gestione della Distribuzione per Conto - Regione Calabria. Obiettivo G05.S14.10 Definizione del piano di razionalizzazione della logistica distributiva delle Aziende Sanitarie Provinciali.”.*

**Decreto Dirigenziale n.5942 del 17/04/2013**: ratifica Accordi-Quadro tra la Regione Calabria e le Aziende Farmaceutiche per l'acquisto dei farmaci del PHT di cui alla determina AIFA del 29 Ottobre 2004 s.m.i.

\* **D.P.G.R.184 del 29 novembre 2012**: *“Approvazione della “Procedura di Gestione” della Distribuzione per Conto (DPC) tramite un'unica Azienda capofila regionale. Obiettivo generale G05. Razionalizzazione della spesa farmaceutica”.*

# MISURE DI PROMOZIONE DELL'APPROPRIATEZZA E DELL'ADERENZA

## Monitoraggio appropriatezza prescrittiva

**Decreto n.17 del 22.10.2010** "Definizioni delle soglie di appropriatezza prescrittiva -Art.11 -lett.b -Decreto legge 31 maggio 2010, n.78. Integrazione DGR n.377 del 13 maggio 2010 a seguito di verifica dei Ministeri competenti.

**Decreto n.33 del 15.4.2011**-Definizione di linee guida vincolanti per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica. Sistema Cardiovascolare: C10AA Inibitori Hmg CoA reductasi (Statine). Obiettivo G05.S13.07

**D.P.G.R. 29/2012:** Linee Guida vincolanti per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica. Sistema cardiovascolare: C09 Farmaci attivi sul Sistema Renina Angiotensina

**D.P.G.R. 30/2012:** Appropriatezza prescrittiva nella profilassi e nella terapia della Malattia trombo-embolica venosa (MTEV). Eparine a Basso Peso molecolare e Inibitori del Fattore Xa.

**D.P.G.R. n.35 del 11.4.2012** -Misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio a modifica e integrazione della DGR 377/2010 e dei DPGR 17/2010 e DPGR 33/2011.Obiettivo G05.S13.07

**D.P.G.R. n.37 del 21.03.2014 e D.P.G.R. n.47 del 10.04.2014**

Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio. Modifica e integrazione del DPGR-CA n. 17/2010 e del DPGR-CA n.35/2012.

**DCA n.66 del 25 Giugno 2015** - P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica - Obiettivo 17.6.1"Appropriatezza d'uso dei farmaci e conoscenza del miglior profilo rischio beneficio"

# APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IPERPRESCRIZIONE

Sono individuate una serie di azioni di controllo sull'appropriatezza prescrittiva:

- Approvazione linee-guida sulla prescrizione delle classi di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa (cardiovascolari, antimicrobici, ossigeno)
- Individuazione set di indicatori per il monitoraggio delle prescrizioni
- Definizione delle procedure di controllo periodico e di richiamo ai MMG che risultino iperprescrittori, definizione di un sistema sanzionatorio a seguito dei richiami

# APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Le categorie maggiormente interessate sono:

**A02BC: IPP**

**C10AA: Inibitori delle CoA reduttasi (*STATINE*)**

**C09: Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina**

**M01A: Antinfiammatori non steroidei – FANS**

**J01: Antibatterici ad uso sistemico**

**I medici (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, medici ospedalieri, universitari e specialisti ambulatoriali) devono prediligere nella prescrizione farmaci a brevetto scaduto con il costo-terapia più vantaggioso nel rispetto delle esigenze terapeutiche del paziente (DPGR n. 35 del 11.04.2015).**

# A02BC INIBITORI POMPA PROTONICA - IPP

D.P.G.R n.37 del 21.03.2014

- Rispetto note AIFA n° 1 e 48;
- i prezzi massimi di rimborso, per i medicinali prescritti nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo, sono quelli inseriti nelle liste di trasparenza AIFA;
- consumo non superiore a 74,0 DDD/1000ab/die, promuovendo la prescrizione di p. a. che, nell'ambito di dosaggi sovrapponibili, presentano un profilo costo-efficacia più favorevole;
- prediligere la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto e nel caso di p. a. ancora coperto da brevetto, ritenendolo insostituibile, dovrà essere apposto il codice regionale:

In caso di inosservanza, applicare quanto dettato dall'art. 1 comma 4 della Legge 8 agosto 1996 n.425, dalla DGR n. 377/2010 e dai vigenti accordi per i MMG, PLS e specialisti, convenzionati e dipendenti del S.S.N., e cioè che **il medico prescrittore è tenuto al rimborso del costo del farmaco impropriamente posto a carico del SSR.**



# Monitoraggio delle prescrizioni di A02BC - IPP

- nel **trattamento in monoterapia giornaliera**, il numero massimo delle confezioni prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei soli casi in cui è previsto l'uso continuativo ed appropriato in monoterapia, nelle indicazioni e alle dosi previste in scheda tecnica, **non può superare le 27 confezioni annue**;

- La tolleranza per la posologia BID (Bis in die) fa riferimento alle sole indicazioni autorizzate in scheda tecnica, per periodi di tempo limitati.

Specifici controlli, pertanto, devono essere attivati nei casi in cui il numero delle confezioni annue risulti superiore alle 27 confezioni. Analoghi approfondimenti devono essere dedicati alle prescrizioni di PPI che destano perplessità relativamente all'appropriato ricorso alle note AIFA 1 e 48, con riferimento anche agli indicatori di aderenza individuati per questa classe di farmaci nel DPGR-CA n.37 del 21 Marzo 2014.

**Oggetto:  
Prescrizioni di  
Inibitori di  
Pompa  
Protonica - IPP**

## NOTA 1

**Gastroprotettori:** Pantoprazolo, Omeprazolo, Misoprostolo, Lansoprazolo, Esomeprazolo.

La prescrizione a carico del SSN è limitata:

• Ai soggetti di età avanzata :

- 1) In trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei;
- 2) In trattamento cronico con terapia antiaggregante con ASA a basse dosi.

• Nei soggetti di qualsiasi età in trattamento cronico con FANS o in terapia con ASA a basse dosi:

- 1) A rischio per pregresse emorragie digestive o ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
- 2) In concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici.

## NOTA 48

**Farmaci antiulcera anti H<sub>2</sub>:** Cimetidina, Famotidina, Roxatidina, Nizatidina, Ranitidina.

**Inibitori di pompa:** Esomeprazolo, Omeprazolo, Lansoprazolo, Rabeprazolo.

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai seguenti trattamenti e alle seguenti condizioni:

• Durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6):

- Ulcera duodenale o gastrica positive e per *Helicobacter pylori*, per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione;
- Ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa (primo episodio);
- Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) con o senza esofagite (primo episodio).

• Durata di trattamento prolungata (da rivalutare dopo 1 anno):

- Sindrome di Zollinger-Ellison;
- Ulcera duodenale o gastrica *Helicobacter pylori*-negativa recidivante;
- Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante.



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

Settore n. 3 "Area Territoriale - LEA1"  
Servizio n. 8 "Politica del Farmaco"

Catanzaro 03 MAR. 2015

Proc. n. 68508



# PRESCRIZIONE DI IPP IN AMBITO OSPEDALIERO



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP \_\_\_\_\_

SCHEDA PAZIENTE PRESCRIZIONE NOTA 1 E NOTA 48 (PPI)

STRUTTURA..... UO/Ambulatorio..... Medico Prescrittore.....

PAZIENTE..... C.F./T.S.....

Residente a..... Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

NOTA AIFA	INDICAZIONE D'USO	PRINCIPIO ATTIVO	POSOLOGIA
1	<p><b>Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:</b> <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in trattamento cronico con FANS;</li> <li>- in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi;</li> </ul> <p><b>purchè sussista una delle seguenti condizioni di rischio:</b> <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;</li> <li>- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici.</li> <li>- età avanzata (&gt;65 anni)</li> </ul>	<p><b>Gastroprotettori</b></p> <p>Pantoprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Omeprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Misoprostolo <input type="checkbox"/></p> <p>Lansoprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Esomeprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Misoprostolo + diclofenac* <input type="checkbox"/></p> <p>* alle condizioni asta 66</p>	
48	<p><b>Durata del trattamento di 4 settimane (occasionale) e 6 settimane:</b> <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ulcera duodenale o gastrica positive per H. pylori;</li> <li>- per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione</li> </ul> <p>- ulcera duodenale o gastrica H. pylori negativa (1° episodio)</p> <p>- malattie da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (1° episodio)</p> <p><b>Durata del trattamento prolungata, da rivalutare dopo 1 anno:</b> <input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sindrome di Zollinger-Ellison;</li> <li>- Ulcera duodenale o gastrica Hp-negativa recidivante;</li> <li>- Malattie da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite recidivante.</li> </ul>	<p><b>Farmaci antiulcera AntiH2</b></p> <p>Cimetidina <input type="checkbox"/></p> <p>Famotidina <input type="checkbox"/></p> <p>Nizatidina <input type="checkbox"/></p> <p>Ranitidina <input type="checkbox"/></p> <p>Roxatidina <input type="checkbox"/></p> <p><b>Inibitori Pompa Protonica</b></p> <p>Esomeprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Lansoprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Omeprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Pantoprazolo <input type="checkbox"/></p> <p>Rabeprazolo <input type="checkbox"/></p>	

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_ Dose \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata del trattamento \_\_\_\_\_

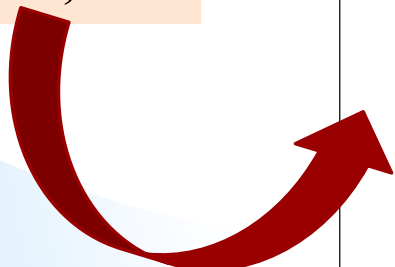
Data rilascio \_\_\_\_\_

Timbro e firma  
Medico prescrittore  
con centro di appartenenza

*Handwritten signature*

DCA n.66 del 25.06.2015

Introdotta la scheda di terapia finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in regime SSN, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalle Note AIFA 1 e 48;



# C10AA INIBITORI DELLA COA REDUTTASI- STATINE

D.P.G.R n.37 del 21.03.2014

La prescrizione deve essere conforme alla Nota AIFA n. 13 e non deve essere occasionale.

La prescrizione di inibitori CoA-Reduttasi a brevetto scaduto deve rappresentare almeno l'83,2% sul totale delle statine espresso in DDD.

**Codici relativi alla prescrizione per i pazienti *naive* di statine coperti da brevetto:**

Attestata conformità ai casi specifici previsti dalla nota 13 per rosuvastatina	Codice 1ST
Attestata non risposta/intolleranza/eventi avversi documentati alle statine a BS previste dagli schemi terapeutici da nota AIFA 13	Codice 2ST*
Prosecuzione di terapia prescritta in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale, barrare casella "S" sul modulo ricetta SSN indicando sulla stessa il nominativo del Medico specialista prescrittore	Codice 3ST

**Nel caso di p.a. ancora coperto da brevetto, dovranno essere apposti, negli spazi a ciò destinati nella ricetta SSN, i codici riferiti alla specifica circostanza.**

\*In caso di codice 2ST il Medico deve emettere scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR) se trattasi di eventi avversi/inefficacia.

# PRESCRIZIONE DI STATINE IN AMBITO OSPEDALIERO

DCA n.66 del 25.06.2015

Introduce la scheda di terapia per farmaci ipolipemizzanti finalizzata al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, in aderenza alle Note 13 e 94;



REGIONE CALABRIA  
AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/A.S.P.....  
SCHEDA PAZIENTE PRESCRIZIONE FARMACI  
IPOCOLESTEROLEMIZZANTI ED IPOTRIGLICERIDIMIZZANTI  
REGOLAMENTATI DALLE NOTE AIFA n. 13 e n. 94

STRUTTURA ..... U.O./Amb. .... Medico Prescrittore.....  
PAZIENTE ..... C.F./T.S. ....  
Residente a ..... Via .....  
Medico Medicina Generale del paziente.....

N.B.: Il Prescrittore deve indicare la situazione clinica ed il principio attivo prescritto, (tra quelli indicati) nello schema sotto riportato.

NOTA 13: rimborsabilità di farmaci ipolipemizzanti per le indicazioni riportate nelle seguenti tabelle

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi*, e Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo della nota AIFA			
Categoria Di Rischio	Target terap.	Trattam. di I Livello	Trattam. di II Livello
<input type="checkbox"/> score 2-3%	LDL<130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *
<input type="checkbox"/> score 4-5%	LDL<115	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *	
<input type="checkbox"/> score >5% <10%	LDL<100	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine <i>(in associazione estemporanea o preconstituita)*</i>  L'uso della combinazione ezetimibe/simvastatina va limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza
<input type="checkbox"/> score >o uguale 10%	LDL<70	<input type="checkbox"/> atorvastatina * <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> simvastatina**  rosuvastatina nei pazienti in cui di sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine  data di segnalazione reazione avversa alla rosuvastatina, inviata al responsabile Aziendale di farmacovigilanza	<input type="checkbox"/> ezetimibe + statine <i>(in associazione estemporanea o preconstituita)*</i>  L'uso della combinazione ezetimibe/simvastatina va limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza
Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40 mg nel M e 50 nelle F) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl)			
Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo della nota AIFA			

	Trattam. di I Liv.	Trattam. di II Livello	Trattam. di III livello
Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH)	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina <input type="checkbox"/> rosuvastatina *	<input type="checkbox"/> ezetimibe + statine <i>(in associazione estemporanea o preconstituita)*</i>  L'uso della combinazione ezetimibe/simvastatina va limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
Iperlipidemia familiare combinata	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina *	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> PUFA-N3 <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine <i>(in associazione estemporanea o preconstituita)*</i> L'uso della combinazione ezetimibe/simvastatina va limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	
Dobettiipoproteinemia	<input type="checkbox"/> simvastatina <input type="checkbox"/> prava statina <input type="checkbox"/> fluvastatina <input type="checkbox"/> lovastatina <input type="checkbox"/> atorvastatina* <input type="checkbox"/> fibrati	<input type="checkbox"/> rosuvastatina <input type="checkbox"/> ezetimibe + statine <i>(in associazione estemporanea o preconstituita)*</i> L'uso della combinazione ezetimibe/simvastatina va limitato ai casi documentati in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli di target di C-LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
Iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie	<input type="checkbox"/> fibrati <input type="checkbox"/> PUFA-N3	<input type="checkbox"/> fibrati in associazione a PUFA-N3	

Iperlipidemia in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave	
	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Per livelli di Trigliceridi $\geq 500$ mg/dL	<input type="checkbox"/> PUFA-N3
Per livelli di LDL-C $\geq 130$ mg/dL	<input type="checkbox"/> simvastatina + ezetimibe (l scelta) <input type="checkbox"/> altre statine a minima escrezione renale (l scelta)

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri di cui al relativo paragrafo	
Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali, inibitori aromatasi	<input type="checkbox"/> Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). <input type="checkbox"/> fibrati nel caso sia predominante l'iper TG. <input type="checkbox"/> Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

NOTA 94: rimborsabilità dei PUFA N-3 per le indicazioni sottostanti	
N3 PUFA (con contenuto di EPA+DHA esteri etilici 85% minimo pari a 850 mg/g)	<input type="checkbox"/> Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE); <input type="checkbox"/> Sofferita sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni.  La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di: <input type="checkbox"/> 12 mesi nei pazienti con frazione di elezione alla dimissione ospedaliera >40%; <input type="checkbox"/> 18 mesi nei pazienti con frazione di elezione <40% alla dimissione ospedaliera.

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_ Dose \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_  
Durata del trattamento (max 12 mesi, esclusa nota 94) \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_  
Timbro e firma leggibile del Medico (completo dell'indicazione dell'UO/Amb./ centro di appartenenza)  
\_\_\_\_\_

\* Nei pazienti con diabete necessario avere in questi soggetti e interventi di riabilitazione personalizzati e dedicati atorvastatina a dosaggi elevati (20-40 mg).  
\*\* Il farmaco di prima scelta è il fibrato per la maggior sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la modulazione di statine e fibrati è invece riservata ad un secondo livello di terapia.

*Handwritten signature/initials.*

*Handwritten signature/initials.*



# C09 FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA

D.P.G.R n.37 del 21.03.2014

Utilizzo di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C):

$$\frac{C09AA}{(C09AA+C09CA)} \quad \text{target 72,7\% in DDD/1000ab/die}$$

Utilizzo di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D):

$$\frac{C09BA}{(C09BA+C09DA)} \quad \text{target 55,0\% in DDD/1000ab/die}$$

Incidenza massima della prescrizione di confezioni di sartani sul totale della classe dei farmaci che incidono sul sistema renina-angiotensina non deve essere superiore al 30%;

$$\frac{(C09CA+C09DA)}{C09} = < 30\%$$

# **SARTANI A BREVETTO SCADUTO**

**D.P.G.R n.37  
del 21.03.2014**

Antagonisti dell'Angiotensina-sartani non associati

soglia minima **79,9%** del totale espressa in DDD;

Antagonisti dell'Angiotensina -sartani associati con diuretici

soglia minima del **64,2%** del totale espressa DDD.

## **SARTANI ANCORA COPERTO DA BREVETTO**

**Codici da apporre sulla ricetta SSN relativi alla prescrizione per i pazienti naive di sartani coperti da brevetto:**

<b>Indicazioni registrate e autorizzate in scheda tecnica differenti tra specialità e farmaco a brevetto scaduto</b>	<b>Codice 1SA</b>
<b>Attestata non risposta/intolleranza/eventi avversi documentati ai sartani a BS</b>	<b>Codice e 2SA*</b>
<b>Particolari esigenze terapeutiche per paziente a rischio</b>	<b>Codice e 3SA</b>
<b>Prosecuzione di terapia prescritta in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale, barrare casella "S" sul modulo ricetta SSN indicando sulla stessa il nominativo dello Specialista</b>	<b>Codice e 4SA</b>

**\*In caso di codice 2SA il Medico deve emettere scheda di ADR se trattasi di eventi avversi/inefficacia.**

## **N06AB Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina:**

La percentuale dei p. a. non coperti da brevetto deve rappresentare la soglia minima del **78,6%** del totale della classe espressa in DDD.

Livello di utilizzo superiore alla media nazionale - Soglie di appropriatezza:

- **M01A Antinfiammatori**, soglia non superiore a 22,5 DDD/1000ab/die;
- **J01 Antibatterici**, per uso sistemico, soglia non superiore a 22,3 DDD/1000ab/die.

## **Incremento di spesa e livello di consumi superiore a livello medio nazionale**

- **C09BB ACE inibitori** in associazione con calcio antagonisti;
- **C10BA associazione simvastatina+ezetimibe** coerentemente all'appropriata applicazione della nota ALFA n.13;
- **C10AX06 Omega Polienoici** coerentemente all'appropriata applicazione delle note ALFA n.13 e n.94.

**In considerazione dell'opportunità terapeutica e del vantaggio economico dei farmaci biosimilari e dei farmaci a brevetto scaduto, i medici prescrittori, ove non sussistano situazioni di incompatibilità e intolleranza, devono utilizzarli e prescriberli nei pazienti naive, sia in ambiente ospedaliero che in dimissione.**



# MONITORAGGIO - ALLEGATO A

D.P.G.R. n. 47  
del 10.04.2014

I Direttori Generali e/o Commissari Straordinari delle ASP e Ospedaliere devono:

**Monitorare  
trimestralmente i  
consumi dei farmaci e  
l'andamento degli  
indicatori di  
appropriatezza,  
utilizzando il report  
"Allegato A", da  
trasmettere al Servizio  
regionale "Politica del  
Farmaco" per le  
conseguenti  
elaborazioni da  
effettuarsi con il  
supporto dell'Advisor  
contabile KPMG e di  
AGENAS;**

Allegato A						LOGO ASP	
REGIONE CALABRIA							
Rapporto Trimestrale - Assistenza Farmaceutica Convenzionata							
Azienda Sanitaria Provinciale			Mese di rilevazione				
Indicatori contabili	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %		
N° medio ricette pro capite							
N° medio pezzi pro capite							
Costo medio/ricetta							
Costo medio/pezzo							
Spesa media lorda procapite							
Spesa media lorda pro capite pesata							

Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Ace-inib. non assoc. inc.% (in DDD)*						72,70%	
Ace-inib. assoc. inc.% (in DDD)*						55,00%	
Sartani inc.% su C09 ( in confezioni)						Massimo 30%	
Sartani scaduti di brevetto non assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani non assoc.						Minimo 79,9%	
Sartani scaduti di brevetto assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani assoc.						Minimo 64,2%	
Statine inc.% off-patent (in DDD)						Minimo 83,2%	
Inibitori selettivi della serotonina scaduti di brevetto assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani assoc.						Minimo 78,6%	
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab./die						Massimo 74,0 DDD/1000 ab./die Italia	
Antinfiammatori (M01A) in DDD/1000ab./die						Massimo 22,5 DDD/1000 ab./die	
Antimicrobici ad uso sistemico (J01) in DDD/1000ab./die						Massimo 22,3 DDD/1000 ab./die	

\* Il calcolo va effettuato secondo la seguente formula individuata dall'AIFA :  
[(DDD ACE inib. non associati /assoc.)/(DDD ACE inib non ass.o/assoc.+ DDD Sartani non assoc./assoc.)] x 100

**REGIONE CALABRIA**

**ASP Catanzaro**

**203**

**Ambito**

**Codice**

**Popolazione**

**Mese di rilevazione**

**ASP Catanzaro**

**203A**

**344.193**

**10/2015-12/2015**

<b>Indicatori contabili</b>	<b>Mese di rilevazione</b>	<b>Mese anno precedente</b>	<b>Variazione %</b>	<b>Mese precedente a quello di rilevazione</b>	<b>Variazione %</b>
N° medio ricette pro capite	2,84	3,03	-6%	2,83	0%
N° medio pezzi pro capite	4,91	5,14	-5%	4,92	0%
Costo medio/ricetta	16,33	15,92	3%	16,53	-1%
Costo medio/pezzo	9,44	9,39	1%	9,52	-1%
Spesa media lorda procapite	46,38	48,29	-4%	46,78	-1%
Spesa media lorda pro capite pesata					

<b>Indicatori di appropriatezza prescrittiva</b>	<b>Mese di rilevazione</b>	<b>Mese anno precedente</b>	<b>Variazione %</b>	<b>Mese precedente a quello di rilevazione</b>	<b>Variazione %</b>	<b>Target</b>	<b>Variazione % vs Target DPGR 37/2014</b>
Ace-inib. non assoc. inc.% (in DDD)*	60,6%	61,0%	-0,4%	60,5%	0,1%	72,7%	-12,1%
Ace-inib. assoc. inc.% (in DDD)*	37,1%	37,3%	-0,2%	37,1%	0,0%	55,0%	-17,9%
Sartani inc.% su C09 ( in confezioni)	42,6%	42,6%	0,0%	42,7%	-0,1%	30,0%	12,6%
Sartani scaduti di brevetto non assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani non assoc.	82,2%	82,0%	0,2%	82,0%	0,1%	79,9%	2,3%
Sartani scaduti di brevetto assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani assoc.	81,8%	82,7%	-0,9%	82,2%	-0,5%	64,2%	17,6%
Statine inc.% off-patent (in DDD)	83,4%	81,8%	1,6%	83,0%	0,4%	83,2%	0,2%
Inibitori selettivi della serotonina scaduti di brevetto assoc. inc.% (in DDD) sulla classe sartani assoc.	92,5%	92,1%	0,4%	92,3%	0,2%	78,6%	13,9%
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	<b>57,22</b>	80,18	<b>-28,6%</b>	68,60	<b>-16,6%</b>	74,00	<b>-23%</b>
Antinfiammatori (M01A) in DDD/1000ab/die	<b>23,43</b>	26,28	<b>-10,9%</b>	22,79	2,8%	22,50	<b>4%</b>
Antimicrobici ad uso sistemico (J01) in DDD/1000ab./die	<b>22,34</b>	23,48	<b>-4,9%</b>	17,28	<b>29,3%</b>	22,30	<b>0%</b>

\* il calcolo va effettuato secondo la seguente formula individuata dall' AIFA :

$$[(\text{DDD ACE inib. non associati} / \text{assoc.}) / (\text{DDD ACE inib non ass.o} / \text{assoc.} + \text{DDD Sartani non assoc.} / \text{assoc.})] \times 100$$

# MONITORAGGIO – ALLEGATO B

D.P.G.R. n. 47  
del 10.04.2014

Le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere mensilmente in formato elettronico e su supporto cartaceo tale modello al Servizio Politica del Farmaco al fine di rendere omogeneo il sistema di rilevazione dei dati e monitorare le prescrizioni e l'andamento della spesa relativa a:

- **C09** Farmaci attivi sul sistema Renina Angiotensina;
- **C10AA** Inibitori della CoA reduttasi (Statine);
- **A02BC** Inibitori della Pompa Protonica.

**Allegato B**  
Rapporto Mensile per Medico

LOGO Regione Calabria

Monitoraggio Spesa Farmaceutica ASP

LOGO ASP

Codice regionale MMG/PLS

Nome cognome MMG/PLS  
Nome  
Cognome

Codice Fiscale

Distretto

Composizione Associazione

Assistiti in carico n°  
Trattati nel Periodo  
Trattati occasionali  
Codici fiscali errati o illeggibili

N° di ricette suggerite n°

**RIEPILOGO SPESA**

**Tab. 1 Volumi di Attività** n°/€ %medico su ASP

N° trattati		
N° ricette		
N° di pezzi		
Spesa Lorda		
Spesa Netta		
Costo Medio Confezione		
Costo Medio Assistito		
Spesa Media Pro Capite annua (montante)		

**Tab. 4 F. Convenzionata / DPC**

	Farmaceutica Convenzionata			Distribuzione per Conto		
	Ricette	Pezzi	Spesa Lorda	Ricette	Pezzi	Spesa Lorda
(a) Spesa globale lorda						
(b) Spesa farmaci c/P.T.						
(c=a-b) Spesa effettiva medico						
Costo medio effettivo/trattato Medico						
Costo medio effettivo/trattato ASP						

**Tab. 2 Assistiti in carico per fascia d'età**

Età	M	%M	F	F%	Tot	%Tot
0						
1 - 4						
5 - 14						
15 - 44						
45 - 64						
65-74						
>75						

**Tab. 5 Farmaci Scaduti di brevetto**

	n° di Pezzi	%BS / Tot	Δ%/ASP	Spesa BS	%spesa BS / Δ%/ASP
Medico					
ASP					

**Tab. 3 Ricette Informatizzate**

N° Totale di Ricette	
N° di ricette informatizzate	
% Informatizzate	

**Tab. 6 Ricette C/APP. Codici Regionali**

Statine	N° di ricette totali	
	N° di ricette non BS	
	% di ricette non BS C/codici	
Sartani	N° di ricette totali	
	N° di ricette non BS	
	% di ricette non BS C/codici	

# PRECISAZIONI

DCA n.66 del 25.06.2015

*«...Tutti i medici operanti negli ospedali e nei distretti all'atto della dimissione (Ricovero Ordinario, Day Hospital, Day Surgery, Visita ambulatoriale e Service) sono tenuti alla compilazione delle suddette schede e alla compilazione della ricetta SSN per la prima prescrizione, i MMG, per le successive prescrizioni, dovranno barrare su ricetta SSN la casella S (suggerita) inserendo il nominativo dello specialista;*

*STABILIRE che i Direttori Generali e/o Commissari Straordinari delle Aziende del SSR effettuino il monitoraggio delle attività delle Commissioni Distrettuali, per l'appropriatezza per l'ambito territoriale, e delle Commissioni Aziendali del Farmaco, per la prescrizione ospedaliera, costituendo dell'attuazione dell'appropriatezza prescrittiva un obbligo per tutti i medici prescrittori.*

*In caso di segnalazioni di inadempienze o in mancanza delle suddette schede, le Commissioni per l'appropriatezza propongono al Direttore Generale/Commissario dell'Azienda presso cui opera il clinico prescrittore, il rimborso del farmaco prescritto, in osservanza a quanto disposto dall'articolo 1 comma 4 della Legge n. 425 dell'8 agosto 1996, dalla DGR n. 377/2010 e dai vigenti accordi per i MMG, PLS e specialisti convenzionati e dipendenti del S.S.N., dandone contestuale comunicazione al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie....»*





REGIONE CALABRIA  
Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

Trasmessa via e-mail

Catanzaro 03 LUG. 2015.

Prot. n. 208578

Direzioni Generali  
Aziende Sanitarie del SSR

Responsabili Servizi Farmaceutici  
Aziende Sanitarie del SSR

Direttori di Distretto  
Aziende Sanitarie del SSR

**LORO SEDI**

**OGGETTO: Commissioni Appropriately Prescrittiva – Adozione Regolamento Regionale-**

Le Commissioni distrettuali per l'Appropriatezza, istituite nelle ASP ai sensi della vigente normativa, esaminano i comportamenti prescrittivi dei MMG e PLS evidenziati dai servizi farmaceutici territoriali per valutarne la coerenza quali-quantitativa e la conformità alle condizioni e limitazioni previste dalle norme nazionali e regionali, incluse le note AIFA, nonché alle indicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), assumendo in caso di difformità i conseguenti provvedimenti.

Al fine di rendere omogeneo su tutto il territorio regionale le attività delle commissioni, è stato predisposto un Regolamento Regionale inerente il loro funzionamento, approvato DCA 66 del 25.06.2015 allegato alla presente nota, che dovrà formalmente essere adottato dalle Aziende Sanitarie.

I Direttori dei Distretti sono tenuti a darne attuazione, tenendo presente che, al fine garantire la continuità delle attività, le Commissioni già in essere continueranno ad operar nelle more della costituzione delle nuove.

Il Dirigente Generale  
Dott. *Riccardo Fiorella*

Il Sub Commissario  
Dott. *Andrea Urbani*

Il Commissario ad Acta  
Ing. *Matteo Scara*

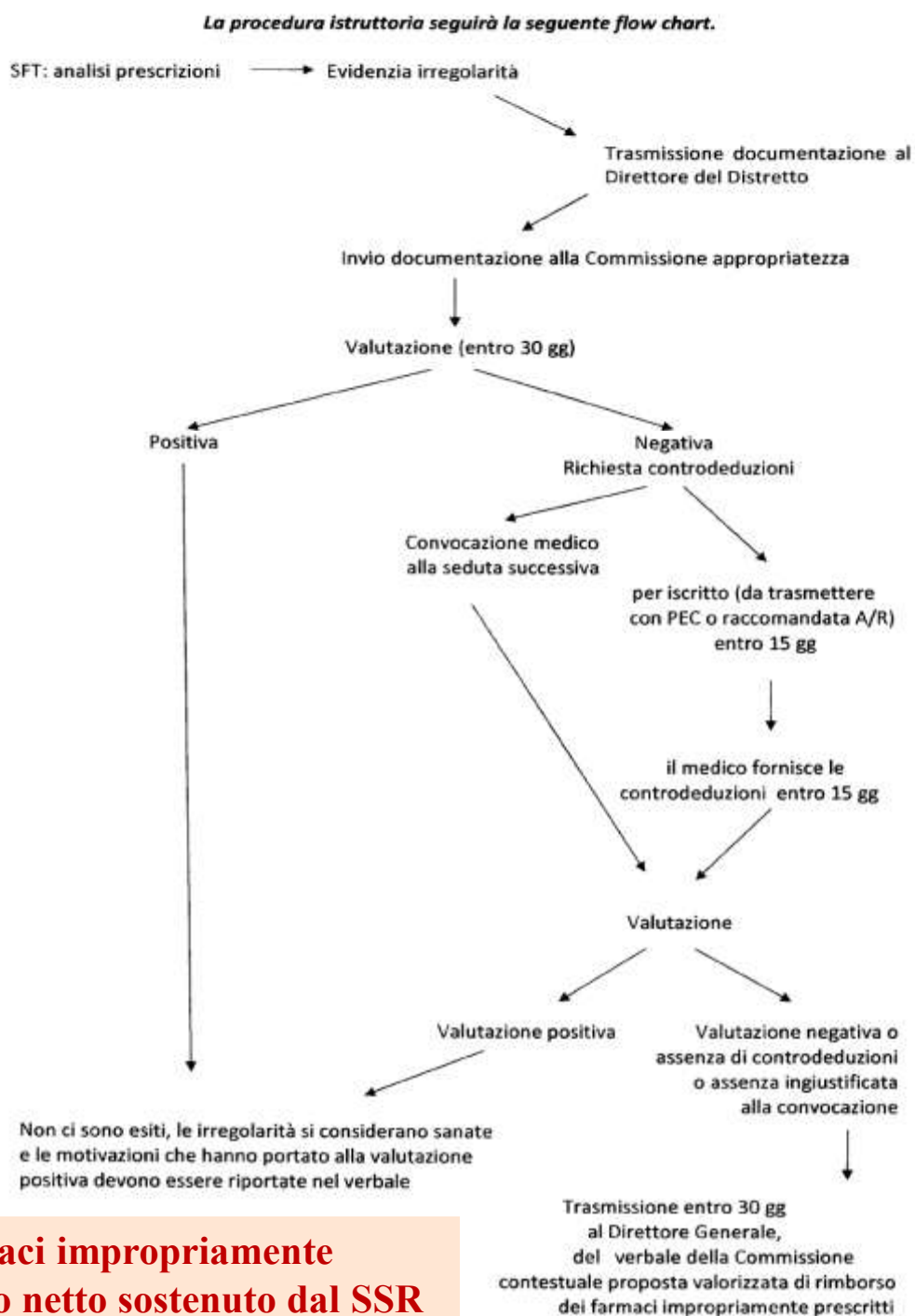
# Valutazioni della commissione

DCA n.66 del 25.06.2015

la prescrizione è valutata tenendo conto di:

- a) sia oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile;
- b) sia stata determinata da un eccezionale stato di necessità attuale al momento della prescrizione, con pericolo di danno grave alla vita o all'integrità della persona che non possa essere evitato con il ricorso alle competenti strutture o servizi del S.S.N.;
- c) sia stata determinata dalla novità del farmaco prescritto e/o dalla novità della nota AIFA, o di altra legittima norma, e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni dalla immissione alla vendita, dall'emanazione ufficiale della nota AIFA o di altra legittima norma.

**Le richieste di rimborso dei farmaci impropriamente prescritti sono valorizzate al costo netto sostenuto dal SSR**





# Attività del Servizio Farmaceutico volte al recepimento delle normative nazionali e regionali e alla divulgazione del corretto uso di farmaci in regime di rimborsabilità SSN:

1. Divulgazione di note informative sull'appropriato uso dei farmaci
2. Attività di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche



Promozione di progetti (es. FV - LASA)

# 1. Divulgazione di note informative sull'appropriato uso dei farmaci

In seguito a ricorrenti criticità riscontrate nella prescrizione e dispensazione di farmaci in regime SSN soggetti a norme particolari

Nota SF prot.n.0017125 del 06/02/2014  
Oggetto: Prescrizione di farmaci in regime di rimborsabilità SSN

- 1) Prescrizione di medicinali a base di Isotretionina Difa® -
- 2) Prescrizioni di medicinali a base di Proglicem® -
- 3) Prescrizioni di medicinali a base di Proglicem® -
- 4) Prescrizioni di medicinali a base di Proglicem® ad obbligo di Piano T -
- 5) Prescrizioni di specialità a base di principi attivi sottoposti a limitazioni prescrittive in regime SSN: ACIDO FOLICO da 400mcg (*Folidex®*, *Fertifol®*) - ACIDO RISEDRONICO da 75mg (*Actonel®*, *Optinate®*, *Risedronato®*) - CIPROTERONE (*Androcur®*) - FLUTAMIDE - TAMSULOSINA (*Omnice®*, *Pradif®*, *Probena®*, *tamsulosina generica*) - BUSERELINA (*Suprefact®*, *Suprefact Depot®*) -
- 6) Prescrizioni di specialità a base di Ranelato di Stronzio (*Osseor®*, e *Protelos®*) - nota AIFA 79
- 7) Prescrizioni di medicinali soggetti a Note limitative AIFA
- 8) Prescrizioni di medicinali a base di Somatotropina - nota AIFA 39

Al fine di favorire un più agevole accesso alle cure, la Regione Calabria, con nota prot.n. 209644/SIAR del 24/06/2013 ha consentito la prescrizione da parte dei MMG e PLS dei suddetti farmaci dietro presentazione di PT rilasciato dagli specialisti a condizione che lo stesso sia previamente controllato e vidimato dal SF competente

*Oggetto: P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.1 - Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi.*

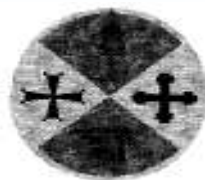
## REGIONE CALABRIA

### IL COMMISSARIO AD ACTA

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

- le schede di diagnosi e terapia (PT) hanno validità massima di 12 mesi, salvo diversa indicazione da parte dell'AIFA, e devono essere compilati in almeno 4 copie, di cui:
  - una deve essere consegnata all'assistito;
  - una deve pervenire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che ha in carico l'assistito;
  - una deve essere inviata, a cura del Centro Prescrittore, al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito;
  - una deve rimanere al Centro prescrittore.
- al fine di semplificare all'utente l'accesso ai medicinali prescrivibili in regime di convenzione, classificati A/RRL e RNRL e soggetti ad erogazione dietro presentazione di ricetta SSN limitativa, redatta dagli specialisti individuati dall'AIFA, questi farmaci possono essere prescritti anche dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS) solo in presenza di scheda di diagnosi e terapia (PT) rilasciata da un centro abilitato e competente alla prescrizione dello specifico farmaco, coerentemente alle indicazioni contenute nelle rispettive Determine AIFA e validata dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente; fermo restando l'obbligo per lo specialista di effettuare la prima prescrizione su ricetta SSN;





REGIONE CALABRIA

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**

**(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)**

**DCA n. 72 del 3 Luglio 2015**

**OGGETTO:** P.O. 2013-2015 Programma 17) Assistenza Farmaceutica – Obiettivo 17.6.1.7 “Monitoraggio delle attività che uniformano in ambito regionale i processi e le procedure adottate nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici, previste dal DPGR-CA n. 38/2012” – Accordo Integrativo fra Regione Calabria, ADF e Federfarma Calabria, per l'erogazione dei farmaci del PHT ex-OSP2.

**12. FARMACI H-Ex OSI2**

**1. I Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASP devono:**

- a. **validare** il Piano Terapeutico rilasciato dal Centro Prescrittore, una copia del quale deve essere consegnata, da parte del paziente, al MMG per le prescrizione su Ricetta SSR.

PAZIENTE DI SESSO FEMMINILE



NOME E COGNOME DELLA PAZIENTE

NOME DEL FARMACO

POSOLOGIA PRO/DIE PER MASSIMO 30 GIORNI

PRESCRIZIONE

ISOTRETINOINA 30CPS 20MG

una cps al di per xx giorni

DATA DI CERTIFICAZIONE: GG/MM/AAAA

G G M M A A

DATA DI CERTIFICAZIONE (data di effettuazione del test di gravidanza negativo)

Programma di prevenzione del rischio teratogeno.

- 1) Prescrizione di medicinali a base di Isotretionina (Aisoskin®; Isoriac®; Isdiben®; Isotretionina Difa®)

PAZIENTE DI SESSO MASCHILE



NOME E COGNOME DELLA PAZIENTE

NOME DEL FARMACO

POSOLOGIA PRO/DIE PER MASSIMO 30 GIORNI

ISOTRETINOINA 30CPS 20MG

una cps al di per xx giorni

G G M M A A

SPEDIZIONE DELLA RICETTA ENTRO 7 GIORNI DALLA DATA DELLA RICETTA

PRESCRIZIONE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE CALABRIA

COGNOME E NOME DELL'ASSISTITO (O INVALIDI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE)

NON ESENTE CODICE ESERIZIONE REDDITO

ISOTRETINOINA 30CPS 20MG

una cps al di per xx giorni

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI

TIPO DI RICETTA

DATA

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

CODICE NUMERO

STAMPARE SE NON UTILIZZATI SUGG. RICOV. ALTRO

NOTA CUP

NOTA CUP

STAMPARE SE NON UTILIZZATI SUGG. RICOV. ALTRO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO

TIPOLOGIA E FIRMA DEL MEDICO





## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

4 marzo 2016

### Oggetto: Aggiornamento del materiale educativo del medicinale a base di isotretinoina orale ISORIAN

Egredi Dottori, Gentili Dottoresse,

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'azienda titolare del medicinale a base di Isotretinoina orale (Isorian) desidera segnalarvi che è disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione. Tali documenti hanno lo scopo di migliorare il buon uso dell'isotretinoina orale nel quadro del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regulatoria in Francia (ANSM), paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana.

In particolare, tutti i documenti di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari prescrivono e dispensano isotretinoina orale sono stati ottimizzati e armonizzati tra loro e sono disponibili:

- Una Guida alla prescrizione per il medico (Dermatologo e Medico di Medicina Generale)
- Una Guida alla dispensazione per il farmacista
- Per le pazienti di sesso femminile:
  - Una Brochure informativa
  - Un Modulo di consenso al trattamento e alla contraccezione
  - Una Brochure sulla contraccezione
- Per i pazienti di sesso maschile:
  - Una Brochure informativa per gli uomini in trattamento.
  - Un Modulo di informazione e consenso informato

Le misure di minimizzazione del rischio prevedono in particolare quanto segue:

- La prescrizione iniziale di isotretinoina orale può essere effettuata esclusivamente da medici dermatologi (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia da Dermatologi che da Medici di Medicina Generale);
- Il medico prescrittore si deve assicurare che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e verificare lo stato di non gravidanza prima di rinnovare la prescrizione.
- Potenziamento dell'approccio multidisciplinare a tutela dei pazienti, con la definizione di lettere di contatto tra il Dermatologo e il Ginecologo (qualora coinvolto) e tra il Dermatologo e il Medico responsabile del rinnovo della prescrizione (Medico di medicina generale);

La dispensazione di isotretinoina orale dal farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni:

- la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

Tutti i documenti aggiornati sono disponibili anche online ai seguenti link protetti, inserendo le credenziali personali di accesso a Medkey o registrandosi per i nuovi accessi:

<http://community.medkey.it/cont/isorian/mmf.asp>

<http://community.medkey.it/cont/isorian/ginecologi.asp>

<http://community.medkey.it/cont/isorian/farmacisti.asp>

<http://community.medkey.it/cont/isorian/dermatologi.asp>

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate, a norma di legge, al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Nota SF prot.n.0063065 del 09/06/2014 Oggetto:

- Determina AIFA 26 marzo 2013 - Modifica Nota AIFA13
- Determina AIFA del 22.11.2013 - Nota AIFA n. 94

Nota SF prot.n.0055641 del 19/06/2015

Oggetto: Determina AIFA n.573/2015 «Modalità e condizioni d'impiego dei medicinali a base di Ranelato di Stronzio»

## 2. Attività di monitoraggio prescrizioni farmaceutiche

**M01A  
FANS**

Nota SF prot.n.00166  
Oggetto: Monitoraggio utilizzo farmaci sotto (Farmaci Antinfiammatori)

M01A - gennaio-novembre 2014	A.S.P. - CZ	ITALIA	Δ ASP CZ v Italia
DDD/1000 ab/die	25,4	22,2	14,1
Spesa netta 1000/ab./die	€ 3.068,28	€ 2.498,53	22,1

Gennaio-Novembre 2014 - A.S.P.CZ	Spesa netta/1000ab./die	DDD/1000ab./die
M SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	6.327,84	526,32
M01 FARMACI ANTIINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI	3.069,07	279,19
M01A FARMACI ANTIINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI NON STEROIDEI	3.068,28	279,16
M01AB DERIVATI DELL'ACIDO ACETICO E	1.108,90	101,69
M01AE DERIVATI DELL'ACIDO PROPIONICO	542,53	80,99
M01AH COXIB	1.102,61	43,27
M01AH05 ETORICOXIB	843,89	32,09
M01AH01 CELECOXIB	258,72	11,18
M01AC OXICAM-DERIVATI	195,47	28,1
M01AX ALTRI FARMACI ANTIINFIAMMATORI	118,77	25,11

Si riportano di seguito le condizioni di rimborsabilità in regime SSN individuate dalla nota AIFA n. 66

*La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni patologiche:*

- *Artropatie su base connettivitica*
- *Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria*
- *Dolore neoplastico*
- *Attacco acuto di gotta.*

**Per tutte le altre indicazioni previste nelle relative schede tecniche, ma non ricomprese tra quelle individuate nella Nota AIFA, i FANS sono classificati in fascia C e pertanto sono prescrivibili a carico del cittadino.**

Per quanto detto, al fine di coniugare l'uso appropriato e sicuro dei FANS con la sostenibilità della spesa farmaceutica, è auspicabile una prescrizione oculata dei farmaci antinfiammatori non steroidei nel rispetto scrupoloso delle limitazioni d'uso in regime di SSN definite dalla nota AIFA n.66, avendo cura di:

- preferire i FANS associati a un basso rischio di effetti gastrointestinali
- iniziare la terapia con la dose più bassa efficace
- non utilizzare più di un FANS alla volta tenendo presente che tutti i FANS sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2).
- destinare la prescrizione di COXIB ai casi di pazienti con specifici fattori di rischio (ulcera- sanguinamento gastrointestinale), valutando attentamente il rischio cardiovascolare
- limitare il trattamento con COXIB alle più basse dosi efficaci per il tempo più breve possibile
- orientare, in ogni caso, la prescrizione verso l'opzione terapeutica che a parità di efficacia, sicurezza e tollerabilità risulti più vantaggiosa economicamente.



**S**ERVIZIO  
**S**ANITARIO  
**R**EGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CATANZARO



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

# ***Analisi dei dati di prescrizione farmaceutica SSN***

# ***Distribuzione spesa Farmaceutica Territoriale A.S.P. Catanzaro - ANNO 2015***

L'andamento complessivo della spesa farmaceutica convenzionata netta (I. lordo – Sconti-Ticket) nel periodo gennaio-dicembre 2015 ha fatto registrare una diminuzione della spesa netta pari a -1,15% rispetto all'anno 2014. La spesa media netta pro capite dell'ASP di Catanzaro per l'anno 2015 è stata pari ad € 147,04 facendo registrare il valore più basso nella Regione Calabria pari ad € 163,29 (dati forniti dal CED regionale).

<b>2015</b>	<b>2014</b>	<b>Δ %2015vs2014</b>
€ 53.478.847,71	€ 54.098.552,23	-1,15%

L'andamento della spesa farmaceutica in Distribuzione Per Conto nel periodo gennaio-dicembre 2015 ha fatto registrare invece un incremento del 18,9% rispetto all'anno 2014.

<b>2015</b>	<b>2014</b>	<b>Δ %2015vs2014</b>
€ 15.315.840,06	€ 12.877.044,50	18,9%



# ***Distribuzione spesa Farmaceutica Territoriale A.S.P. Catanzaro - ANNO 2015***

L'andamento della spesa farmaceutica non convenzionata (Distribuzione diretta inclusi i vaccini) nel periodo gennaio-dicembre 2015 ha fatto registrare un incremento del 63,60% rispetto all'anno 2014 dipendente dall'avvio dell'erogazione dei nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV

<b>2015</b>	<b>2014</b>	<b>Δ % 2015/2014</b>
€ 52.393.541,43	€ 32.033.634,52	63,60%

L'andamento della spesa per ossigenoterapia domiciliare nel periodo gennaio-dicembre 2015 ha fatto registrare un incremento del 9,1% rispetto all'anno 2014.

<b>2015</b>	<b>2014</b>	<b>Δ % 2015/2014</b>
€ 1.734.109,87	1.588.94,02	9,10%

# Farmaceutica Convenzionata SSN

ATC	Descrizione ATC	Pezzi	Spesa*	DDD totali	Δ spesa lorda 2015vs2014	Δ DDD 2015vs2015
A02BC	inibitori della pompa acida	827.266	5.024.768,34	9.040.879,00	-13.4 %	-13.0 %

## PRIMI 20 ATC5 per Spesa SSN

ATC	Descrizione	Pezzi	Spesa*	DDD totali	Δ spesa lorda 2015vs2014	Δ DDD 2015vs2014	
				03.406,04	9.217.105,56	-1.3 %	2.6 %
				26.176,31	7.004.147,00	-6.2 %	-1.4 %
A02BC01	Omeprazolo	283.343	1.691.127,59	3.693.613,00	-12.1 %	-11.2 %	
A02BC02	pantoprazolo	270.291	1.600.649,85	2.377.242,00	-11.2 %	-10.6 %	
C10AA07	rosuvastatina	46.057	1.319.766,28	1.397.830,00	-9.3 %	-9.1 %	
C10AA05	atorvastatina	133.143	1.277.040,27	5.011.065,00	9.0 %	8.9 %	
G04CB02	Dutasteride	42.550	1.251.398,98	1.276.500,00	7.7 %	7.7 %	
B01AB05	Enoxaparina	35.675	1.232.316,81	466.556,00	-3.1 %	-3.2 %	
				31.204,80	12.525.966,33	-2.9 %	-1.5 %
R03AK06	salmeterolo ed altri farm. per disturbi ostruttivi vie resp.	17.712	1.206.501,52	531.360,00	-15.6 %	-13.7 %	
C10BA02	simvastatina ed ezetimibe	18.532	1.153.487,83	555.960,00	8.7 %	8.7 %	
C09AA05	ramipril	227.494	954.277,49	9.549.736,00	0.3 %	-0.0 %	
J01CR02	amoxicillina ed inibitori enzimatici	105.000	949.573,35	1.067.446,40	-2.4 %	-1.6 %	
A02BC03	lansoprazolo	157.309	854.682,64	1.484.504,00	-17.5 %	-16.9 %	
C07AB07	bisoprololo	179.918	851.453,99	1.125.838,00	12.5 %	13.0 %	
A10AB05	insulina aspart	15.933	834.254,64	597.487,50	3.0 %	3.0 %	
C09CA08	olmesartan medoxomil	36.494	817.446,76	954.296,00	-1.8 %	-0.3 %	
A02BC05	esomeprazolo	104.963	800.892,63	1.343.840,00	-15.4 %	-17.0 %	
A10AB04	insulina lispro	15.833	783.821,72	561.437,50	6.8 %	6.8 %	
C09DA08	olmesartan medoxomil e diuretici	32.795	778.922,45	918.260,00	2.2 %	2.6 %	
B01AB06	nadroparina	23.911	757.410,03	251.229,60	10.0 %	9.9 %	
A11CC05	colecalfiferolo	128.126	717.133,68	2.386.859,71	47.5 %	2471.0 %	
R03BB04	tiotropio bromuro	13.813	700.209,16	414.390,00	-9.2 %	-9.0 %	
				62.121,73	4.145.740,00	-1.1 %	-0.2 %
				29.755,09	6.684.394,25	-3.6 %	-2.7 %
				26.802,57	1.877.745,00	4.4 %	3.2 %
				52.596,23	4.061.937,16	8.3 %	5.1 %
				92.043,48	3.692.017,00	5.6 %	4.4 %
				55.162,46	769.242,98	6.6 %	6.0 %

**Periodo:  
anno 2015**

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC A02BC - IPP

### A.S.P. Catanzaro/REGIONE/ITALIA

**A02BC - ANNO 2015 -  
ANDAMENTO CONSUMI E  
SPESA NETTA**

	DDD/1000 ab/die	Δ DDD 2015 VS 2014	Δ DDD 2015VS Calabria	Δ DDD 2015VS Italia	Spesa netta1000 ab	Δ Spesa netta VS 2014	Δ Spesa netta VS Calabria	Δ Spesa netta VS Italia
ASP CZ	69,05	-13,00%	-19,8%	-7,5%	894,89	-12,50%	-20,1%	-5,8%
CALABRIA	86,09	-12,8%		15,3%	1119,40	-12,70%		17,8%
ITALIA	74,64	-3,10%			949,89	-4,10%		

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC A02BC - IPP - SOGLIE REGIONALI

Indicatori di appropriatezza prescrittiva <u>ASP CZ</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	57,22	80,18	-28,6%	68,60	-16,6%	74,00	-23%
Indicatori di appropriatezza prescrittiva - <u>Distretto di Catanzaro</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	43,75	79,03	-44,6%	59,91	-27,0%	74,00	-41%
Indicatori di appropriatezza prescrittiva - <u>Distretto di Catanzaro Lido</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	46,69	71,74	-34,9%	59,16	-21,1%	74,00	-37%



# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC A02BC - IPP - SOGLIE REGIONALI

Indicatori di appropriatezza prescrittiva <u>ASP CZ</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	57,22	80,18	-28,6%	68,60	-16,6%	74,00	-23%
Indicatori di appropriatezza prescrittiva - <u>Distretto di Lamezia Terme</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	66,11	79,20	-16,5%	70,99	-6,9%	74,00	-11%
Indicatori di appropriatezza prescrittiva - <u>Distretto di Soverato</u>	IV- Trimestre 2015	IV Trimestre 2014	Variazione %	III Trimestre 2015	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Inibitori Pompa Protonica (A02BC) in DDD/1000ab /die	61,18	83,30	-26,6%	71,85	-14,8%	74,00	-17%

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC C10AA - STATINE - SOGLIE REGIONALI

### C10AA - ANNO 2015 - ANDAMENTO CONSUMI

	DDD/1000a b/die	Δ DDD VS 2014	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia	Spesa netta1000 ab	Δ spesa netta VS 2014	Δ spesa netta VS Calabria	Δ spesa netta VS Italia
ASP CZ	70,15	2,46%	4,1%	2,4%	692,54	-1,84%	-7,9%	-3,9%
CALABRIA	67,4	1,20%		-1,6%	752,19	-1,82%		4,4%
ITALIA	68,51	2,34%			720,75	-1,35%		

### C10AA07-ROSUVASTATINA - ANNO 2015 - ANDAMENTO CONSUMI

	DDD/1000a h/die	Δ DDD VS 2014	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia	Spesa netta1000 ab	Δ spesa netta VS 2014	Δ spesa netta VS Calabria	Δ spesa netta VS Italia
<u>Rapporto Trimestrale</u> - <u>Assistenza Farmaceutica Convenzionata</u>								

Allegato A  
REGIONE CALABRIA

ASP Catanzaro

<b>203</b>
------------

Ambito	Codice	Popolazione	Mese di rilevazione				
ASP Catanzaro	203A	344.193	10/2015-12/2015				
Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Statine inc.% off-patent (in DDD)	83,4%	81,8%	1,6%	83,0%	0,4%	83,2%	0,2%
Ambito	Codice	Popolazione	Mese di rilevazione				
Catanzaro	2033	77.363	10/2015-12/2015				
Statine inc.% off-patent (in DDD)	84,4%	81,6%	2,8%	84,2%	0,3%	83,2%	1,2%
Ambito	Codice	Popolazione	Mese di rilevazione				
Catanzaro Lido	2034	77.734	10/2015-12/2015				
Statine inc.% off-patent (in DDD)	86,2%	84,6%	1,6%	85,5%	0,7%	83,2%	3,0%

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC C10AA - STATINE - SOGLIE REGIONALI

### C10AA - ANNO 2015 - ANDAMENTO CONSUMI

	DDD/1000 ab/die	Δ DDD VS 2014	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia	Spesa netta 1000 ab	Δ spesa netta VS 2014	Δ spesa netta VS Calabria	Δ spesa netta VS Italia
ASP CZ	70,15	2,46%	4,1%	2,4%	692,54	-1,84%	-7,9%	-3,9%
CALABRIA	67,4	1,20%		-1,6%	752,19	-1,82%		4,4%
ITALIA	68,51	2,34%			720,75	-1,35%		

### C10AA07-ROSUVASTATINA - ANNO 2015 - ANDAMENTO CONSUMI

	DDD/1000	Δ DDD VS	Δ DDD VS	Spesa	Δ spesa netta VS	Δ spesa netta VS	Δ spesa netta

Allegato A

REGIONE CALABRIA

ASP Catanzaro

Ambito

203

Codice

Popolazione

Mese di rilevazione

ASP Catanzaro

203A

344.193

10/2015-12/2015

Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Statine inc.% off-patent (in DDD)	83,4%	81,8%	1,6%	83,0%	0,4%	83,2%	0,2%

Lametino

2031

121.112

10/2015-12/2015

Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Statine inc.% off-patent (in DDD)	80,0%	78,6%	1,3%	79,9%	0,1%	83,2%	-3,2%

Soverato

2035

67.984

10/2015-12/2015

Indicatori di appropriatezza prescrittiva	Mese di rilevazione	Mese anno precedente	Variazione %	Mese precedente a quello di rilevazione	Variazione %	Target	Variazione % vs Target DPGR 37/2014
Statine inc.% off-patent (in DDD)	85,4%	84,5%	0,9%	84,7%	0,7%	83,2%	2,2%

Rapporto Trimestrale - Assistenza Farmaceutica Convenzionata

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC C09CA-C09DA - Regione/Italia

### C09CA+C09DA - ANNO 2015 - ANDAMENTO CONSUMI vs C09

	C09CA+C09D A/C09% in confez.	Δ % VS Calabria	Δ %VS Italia
ASP CZ	42%	-10,6%	7,7%
CALABRIA	47%		20,5%
ITALIA	39%		

Il rapporto Sartani/C09 non rispetta il target regionale del 30%;

il confronto con i dati nazionale ne mostra un utilizzo più marcato nell'ASP di Catanzaro e ancor più regionale.

Tanto viene confermato dal raffronto dei consumi in DDD/100ab, particolarmente evidente nelle associazioni fisse con diuretico.

Nell'ASP CZ inferiore alla media italiana le associazioni olmesartan+amlodipina.

Sovrapponibile alla media nazionale l'utilizzo di olmesatan+diuretico.

C09CA ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I	DDD/1000ab/die	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Italia %
ITALIA	56,27	-0,46	
CALABRIA	63,39	-1,99	12,7%
ASP CZ	61,99	-0,59	10,2%
C09DA ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I+diuretici	DDD/1000ab/die	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Italia %
ITALIA	39,01	-2,54	
CALABRIA	53,57	-1,76	37,3%
ASP CZ	53,14	-1,66	36,2%
C09DB ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA I+ amlodipina	DDD/1000ab/die	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Italia %
ITALIA	3,68	31,45	
CALABRIA	4,11	24,32	11,8%
ASP CZ	2,53	17,82	-31,1%
C09DA08 - Olmesartan+diuretico	DDD/1000ab/die	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Italia %
ITALIA	7,01	4,62	
CALABRIA	9,78	4,37	39,6%
ASP CZ	7,00	2,84	-0,1%



# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC M01A Asp -CZ/Regione/Italia

### M01A – Antinfiammatori non steroidici- 2015

	DDD1000a b/die	Δ DDD VS 2014	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia	Δ vs TARGET Regione Calabria - 22.5 DDD/1000 ab/die
ASP CZ	23,00	-8,80%	-25,47%	12,20%	2,2%
CALABRIA	30,86	-7,90%		20,50%	37%
ITALIA	20,50	-7,18%			

L'ASP-CZ nell'anno 2015 mostra una tendenza alla diminuzione dei consumi di FANS, e si discosta di poco dal target regionale (22,5). I consumi restano superiori alla media nazionale

Si contraggono in modo sensibile i consumi di Ketorolac, che diventano inferiori alla media nazionale.

In aumento la prescrizione di analgesici oppioidi (+3,1), anche se il livello di utilizzo è ancora inferiore alla media nazionale

### M01AB15 - KETOROLAC

	DDD1000a b./die	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia
ASP CZ	0,13	-18,60	-43,48%	-36,59%
CALABRIA	0,23	-22,92		20,50%
ITALIA	0,21	-13,30		

# ANDAMENTO COMPARATIVO 2015/2014

## ATC J01 Asp -CZ/Regione/Italia

### J01 - Antibiotici ad uso sistemico

#### Anno 2015

	DDD1000a b./die 2015	Δ DDD VS 2014 %	Δ DDD VS Calabria	Δ DDD VS Italia	Δ vs TARGET Regione Calabria - 22,3 DDD/1000 ab/die
ASP CZ	22,41	-2,09	-12,22%	5,21%	0,5%
CALABRIA	25,53	-2,89		19,86%	14%
ITALIA	21,30	-2,93			

L'ASP-CZ nell'anno 2015 mostra una tendenza alla diminuzione dei consumi di antibiotici discostandosi di poco dal target regionale (22,3). I consumi restano superiori alla media nazionale.

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

## REPORTISTICA ATTUALE

Mod RV08m Prescrizione farmaceutica convenzionata e 'per conto' (DPC) Asi 203 ASP Catanzaro

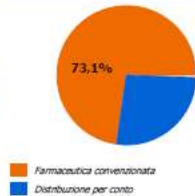
Indicatori per l'Azienda Sanitaria (mmg)			
Popolazione di riferimento			331.079
Prescrizioni dei medici mmg			
	dpc	fc	
Spesa lorda	2.532.403,54	4.837.033,05	
Confezioni	23.992	538.247	

fronte

Periodo	12/2015
Tipo medico	Medicina generale
Distretto	Lametino
Codice Fiscale	

Riempilo spesa	Farmaceutica convenzionata			Distribuzione per cento		
	Ricette	Pezzi	Spesa lorda	Ricette	Pezzi	Spesa lorda
Medico	1.473	2.383	23.592,27	70	100	8.485,67
Altri medici di famiglia						
Specialisti	8	12	206,52	4	4	248,88
Continuità assistenziale	2	2	26,40			
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>2.397</b>	<b>23.825,19</b>	<b>74</b>	<b>104</b>	<b>8.734,65</b>

Distribuzione della spesa



Composizione spesa	Farmaceutica convenzionata		Distribuzione per cento	
	Media Asi	Spesa effettiva	Media Asi	Spesa effettiva
Prescrizione da parte di : medico prescrittore	14,61	13,69	7,71	5,24
- spesa piano terapeutico				
- assistiti occasionali				
<b>Scostamento</b>	<b>-6,3 %</b>		<b>-31 %</b>	

Assistiti in carico (media del periodo)

Fascia di età	Maschi	Femmine	Totale	Pezzi
Da 0 a 14	14	16	30	12
Da 15 a 44	355	347	702	280
Da 45 a 64	283	229	512	586
Da 65 a 74	77	83	160	364
Da 75 a 84	50	66	116	271
Oltre 84	17	28	45	105
<b>Totale</b>	<b>796</b>	<b>769</b>	<b>1.565</b>	<b>1.618</b>

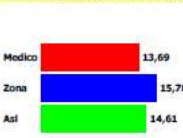
Piano terapeutico (spesa lorda)

Farmaceutica convenzionata	1.436,15
Distribuzione per cento	6.929,39

**Indicatori**

Lordo prescrizione occasionali	0,00
Numero assistiti trattati	579
Compilazione ricette al computer	99 %
Codici sanitari o fiscali errati	0,0%
Numero ricette suggerite	67

Indicatori spesa procapite (fc)



Andamento mensile prescrizione (fc)

Mese	Ricette	Spesa lorda	Ass.pesati
Gennaio			
Febbraio			
Marzo			
Aprile			
Maggio			
Giugno			
Luglio			
Agosto			
Settembre			
Ottobre			
Novembre			
Dicembre	1.483	23.825,19	1.618
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>23.825,19</b>	<b>1.618</b>

Composizione associazione

Medicina in rete	

Ricette pro-capite (fc)



Altri indicatori (fc)

	medico	asi	scost
Ricette pro-capite annue	10,7	11,1	-3,5%
Pezzi per 100 assistiti	147	165	-10,5%
Spesa lorda pro-capite	14,58	15,27	-4,5%
Costo medio ricetta	16,02	16,18	-1,0%
Costo/confezione	9,90	9,28	6,7%
Costo/confezione (escl.PT)	9,36	9,25	1,2%

fc : farmaceutica convenzionata

Indicatori valutativi di prescrizione (fc)

Categoria	Valore	Media Asi	Diff.%	Riferimento	Diff.%
<b>Farmaci off-patent</b>					
Incidenza % delle confezioni non coperte da brevetto	73,61%	77,45%	-3,84%		
Incidenza % spesa specialistica non coperte da brevetto	49,85%	55,45%	-5,60%		
<b>Inibitori della pompa acida (A02BC)</b>					
A02BC - Incidenza DDD /1000 ab die	37,82	99,42	-36 %	<= 74,00	-49 %
A02BC - confezioni per 100 abitanti (su base annua)	127,35	203,41	-37 %		
A02BC - incidenza sulla spesa totale del medico	4,15	6,16	-33 %		
<b>Statine (C10AA)</b>					
C10AA - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	77,13%	85,54%	-8,41%	>= 83,20%	-6,07%
C10B - unità psicologiche per 100 abitanti annui	65,49	168,89	-61 %		
<b>Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina (C09)</b>					
C09 - Incidenza % delle confezioni a base di sartani	45,17%	42,70%	2,47%	<= 30,00%	15,17%
Sartani - Incidenza % confezioni non coperte da brevetto	78,73%	88,10%	-9,37%	>= 79,90%	-1,17%
Sartani associati - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	77,00%	85,96%	-8,97%	>= 64,20%	12,80%
C09AA - Incidenza % DDD su [C09AA+C09CA]	59,96%	60,70%	-0,73%	>= 72,70%	-12,74%
C09BA - Incidenza % DDD su [C09BA+C09CA]	41,64%	43,40%	-1,76%	>= 55,00%	-13,36%
<b>Antibatterici (J01)</b>					
J01 - DDD per 1000 abitanti die (su base annua)	24,50	21,43	14 %	<= 22,30	10 %
J01 - Costo medio per confezione	7,38	8,08	-9 %		
J01 - Incidenza % delle confezioni iniettabili	37,17%	31,36%	5,81%		
<b>Antinfiammatori (M01A)</b>					
M01A - DDD per 1000 abitanti die (su base annua)	21,74	23,94	-9 %	<= 22,50	-3 %
M05BA - Incidenza % unità psicologiche non coperte da brevetto	30,30%	45,24%	-14,94%		
<b>Respiratori (R)</b>					
R - Spesa procapite (su base annua)	15,89	15,08	5 %		
<b>Antidepressivi (N06AB)</b>					
N06AB - Numero DDD per 1000 abitanti/die	29,43	29,30%	1 %		
N06AB - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	100,00%	92,39%	7,61%	>= 78,60%	21,40%

Graduatorie sottogruppi chimico/terapeutici (fc)

Pos	Atc	Descrizione	Utilizzatori	Ut/1000	Pezzi	Lordo	Inc.%	Asi %	Montante
1	R05AA	succinate del sangue e frazioni proteiche plasmatiche	1	0,6	16	1.425,44	6,4	0,4	16,4
2	C10AA	inibitori della hm-coa reductasi	81	50,1	109	1.381,20	6,2	5,7	12,7
3	B01AB	eparini	18	11,1	33	1.231,38	5,6	3,3	18,2
4	C09DA	antagonisti dell'angiotensina ii e diuretici	68	42,0	91	1.116,99	5,0	4,4	23,3
5	A02BC	inibitori della pompa acida	89	55,0	175	990,74	4,5	6,2	27,7
6	C09CA	antagonisti dell'angiotensina ii, non associati	55	34,0	77	948,14	4,3	3,7	32,0
7	R03AK	adrenergici ed altri farm. per disturbi ostruttivi	11	6,8	14	886,55	4,0	3,6	36,0
8	C08CA	derivati diosfordinici	71	43,9	108	759,11	3,4	2,6	39,4
9	C07AB	betabloccanti, selettivi, non associati	74	45,7	104	596,45	2,7	2,4	42,1
10	R03BA	glucocorticoidi	33	20,4	34	596,10	2,7	1,2	49,8
11	J01DD	cefalosporine di terza generazione	22	13,6	96	561,79	2,5	1,8	47,3
12	C09AA	ace-inibitori non associati	55	34,0	112	551,12	2,5	2,6	49,8
13	J01PA	fluorochinoloni	35	21,6	52	526,77	2,4	1,8	52,2
14	N03AX	altri antiepilettici	10	6,2	17	525,79	2,4	2,9	54,6
15	G04CA	antagonisti dell'alfa adrenoecettore	38	23,5	59	523,74	2,4	2,1	56,9
16	R03BB	anticoagulanti	8	4,9	10	494,78	2,2	1,9	59,2
17	C09BA	ace-inibitori e diuretici	35	21,6	73	452,00	2,0	2,5	61,2
18	N06AB	inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	29	17,9	45	448,09	2,0	1,7	63,2
19	J03FA	macrolidi	44	27,2	50	392,88	1,8	1,1	65,0
20	G04CB	inibitori della testosterone 5-alfa reductasi	12	7,4	19	379,32	1,7	2,6	66,7
21	J01CR	associaz. di penicilline, incl.inibitori delle beta	38	23,5	40	362,00	1,6	1,5	68,3
22	A10AB	insuline ed analoghi iniettabili ad azione rapida	7	4,3	8	361,50	1,6	3,0	70,0
23	C10AX	altre sostanze modificatrici dei lipidi	10	6,2	21	342,07	1,5	1,5	71,5
24	M01AH	coib	14	8,7	18	321,18	1,4	0,6	73,0

Graduatorie principi attivi (fc)

Pos	Atc	Sostanza	Lordo	Inc%	Asi%	Pos	Descrizione	Lordo	Pezzi	Inc%	Asi%
1	B05AA01	albumina	1.425,44	6,0	0,4	85	Nota 07-08	990,74	175	4,5	6,3
2	B01AB06	nadroparina	853,50	3,6	2,2	17	Nota 04	360,24	11	1,6	1,6
3	C10AA07	rosuvastatina	655,83	2,7	2,0	5	Nota 17	1.687,96	116	7,6	8,4
4	C09DA08	olmesartan medoxomil e diuretico	470,45	2,0	2,3	16	Nota 55-55bis				
5	R03AK07	formoterolo budesonide	499,90	1,9	0,6	59	Nota 66	558,95	50	2,5	1,9
6	C09CA08	olmesartan medoxomil	458,26	1,9	1,3	15	Nota 79	286,29	15	1,3	2,0
7	A02BC01	omeprazole	454,06	1,9	2,1	1	Nota 82	17,50	1	0,1	0,2
8	C10AA05	atorvastatina	453,01	1,9	2,0	2	Nota 84	67,19	2	0,3	0,2
9	J01DD04	ceftriaxone	415,58	1,7	1,0	25	Nota 88	8,78	2	0,0	0,1
10	C07AB07	bisoprololo	370,22	1,6	1,4	11	Nota 89	61,64	5	0,2	0,2
11	J01CR02	amoxicillina ed inibitori enzimatici	362,00	1,5	1,4	10	Osservatorio antibiotomici				
12	J01PA02	ciprofloxacina	359,93	1,5	1,0	26	Anticoagulanti orali	19,25	9	0,1	0,1
13	B01AB05	enoxaparina	313,16	1,3	1,7	7	Esame BPM	1.288,47	34	4,0	2,4
14	R03BB04	tirolopro bromuro	301,74	1,3	1,0	22	Nuovi Anticoag. Orali				
15	G04CB02	dutasteride	294,10	1,2	2,0	3					

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

Reportistica elaborata mensile in base alle prescrizioni effettuate dal medico (il mese è quello per il quale le farmacie hanno richiesto il rimborso)

## Inquadramento complessivo ASP

### Indicatori per l'Azienda Sanitaria (mmg)

Popolazione di riferimento	331.079	
<b>Prescrizioni dei medici mmg</b>	<b>dpc</b>	<b>fc</b>
Spesa lorda	2.552.403,54	4.837.033,05
Confezioni	23.992	538.247

## Inquadramento del medico

Periodo 12/2015  
 Tipo medico Medicina generale  
 Distretto Lametino  
 Codice Fiscale [REDACTED]

Riepilogo spesa	Farmaceutica convenzionata			Distribuzione per conto		
	Ricette	Pezzi	Spesa lorda	Ricette	Pezzi	Spesa lorda
Prescrittore						
Medico	1.473	2.383	23.592,27	70	100	8.485,67
Altri medici di famiglia						
Specialisti	8	12	206,52	4	4	248,98
Continuità assistenziale	2	2	26,40			
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>2.397</b>	<b>23.825,19</b>	<b>74</b>	<b>104</b>	<b>8.734,65</b>

Composizione spesa	Farmaceutica convenzionata		Distribuzione per conto	
	Media Asl	Spesa effettiva	Media Asl	Spesa effettiva
Prescrizione da parte di : medico prescrivente - spesa piano terapeutico - assistiti occasionali	<b>14,61</b>	<b>13,69</b>	<b>7,71</b>	<b>5,24</b>
	<b>Scostamento -6,3 %</b>		<b>Scostamento -31 %</b>	

Mod. RV06m Prescrizione farmaceutica convenzionata e 'per conto' (DPC) An. 2015 ASP Catanzaro

Indicatori per l'Azienda Sanitaria (mmg)

Popolazione di riferimento 331.079

Prescrizioni dei medici mmg dpc 2.552.403,54 fc 4.837.033,05

Spesa lorda 23.992 538.247

Comfezioni

Periodo 12/2015

Tipo medico Medicina generale

Distretto Lametino

Codice Fiscale [REDACTED]

**Riepilogo spesa**

Prescrittore	Farmaceutica convenzionata			Distribuzione per conto		
	Ricette	Pezzi	Spesa lorda	Ricette	Pezzi	Spesa lorda
Medico	1.473	2.383	23.592,27	70	100	8.485,67
Altri medici di famiglia						
Specialisti	8	12	206,52	4	4	248,98
Continuità assistenziale	2	2	26,40			
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>2.397</b>	<b>23.825,19</b>	<b>74</b>	<b>104</b>	<b>8.734,65</b>

**Composizione spesa**

Prescrizione da parte di : medico prescrivente - spesa piano terapeutico - assistiti occasionali	Farmaceutica convenzionata		Distribuzione per conto	
	Media Asl	Spesa effettiva	Media Asl	Spesa effettiva
	<b>14,61</b>	<b>13,69</b>	<b>7,71</b>	<b>5,24</b>
	<b>Scostamento -6,3 %</b>		<b>Scostamento -31 %</b>	

**Assistiti in carico (media del periodo)**

Fascia di età	Maschi	Femmine	Totale	Finanziati
Da 0 a 4	14	16	30	12
Da 5 a 4	80	84	164	280
Da 45 a 64	283	229	512	588
Da 65 a 74	77	83	160	244
Da 75 a 84	8	8	16	116
Oltre 84	17	28	45	105
<b>Totale</b>	<b>706</b>	<b>769</b>	<b>1.475</b>	<b>1.618</b>

**Piano terapeutico (spesa lorda)**

Farmaceutica convenzionata	Distribuzione per conto
1.436,15	6.629,39

**Indicatori spesa pro-capite (€)**

Medico	Asl	Zona
13,69	15,78	14,61

**Andamenti mensili prescrizione (D)**

Mese	Ricette	Spesa lorda	Assi parziali
Gen			
Feb			
Mar			
Apr			
Maggio			
Giugno			
Luglio			
Agosto			
Settembre			
Ottobre			
Novembre	1.483	23.825,19	1.618
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>23.825,19</b>	<b>1.618</b>

**Composizione associazione**

Medico	Ricette pro-capite (€)
Medico	0,90
Zona	0,99
Asl	0,94

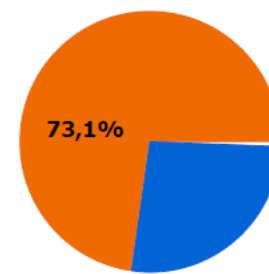
**Altri indicatori (€)**

medico	Asl	scost	
Ricette pro-capite annuali	10,7	11,1	-3,7%
Pezzi per 100 assistiti	147	168	-33,5%
Spesa lorda pro-capite	14,68	15,27	-4,7%
Costo medio ricetta	16,02	16,18	-1,0%
Costo/confezione	0,90	0,28	6,2%
Costo/confezione (pac. PT)	0,38	0,28	3,2%

73,1%

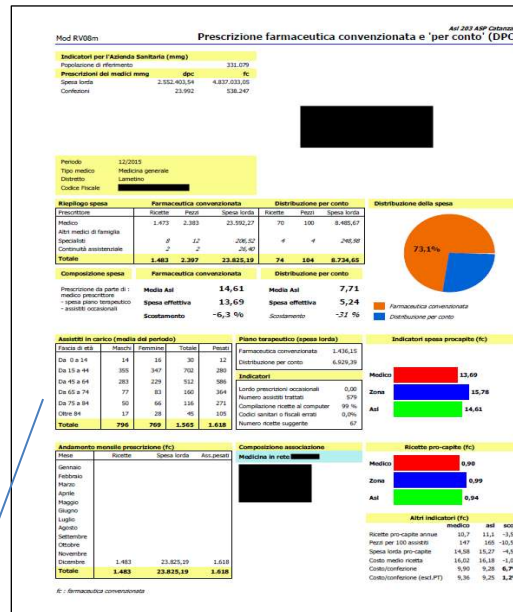
Farmaceutica convenzionata

Distribuzione per conto





# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE



## Assistiti in carico (media del periodo)

Fascia di età	Maschi	Femmine	Totale	Pesati
Da 0 a 14	14	16	30	12
Da 15 a 44	355	347	702	280
Da 45 a 64	283	229	512	586
Da 65 a 74	77	83	160	364
Da 75 a 84	50	66	116	271
Oltre 84	17	28	45	105
<b>Totale</b>	<b>796</b>	<b>769</b>	<b>1.565</b>	<b>1.618</b>

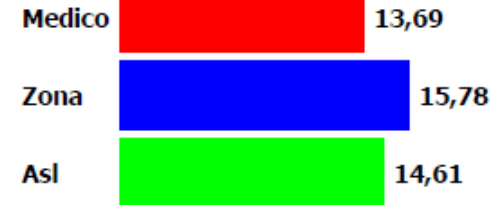
## Piano terapeutico (spesa lorda)

Farmaceutica convenzionata	1.436,15
Distribuzione per conto	6.929,39

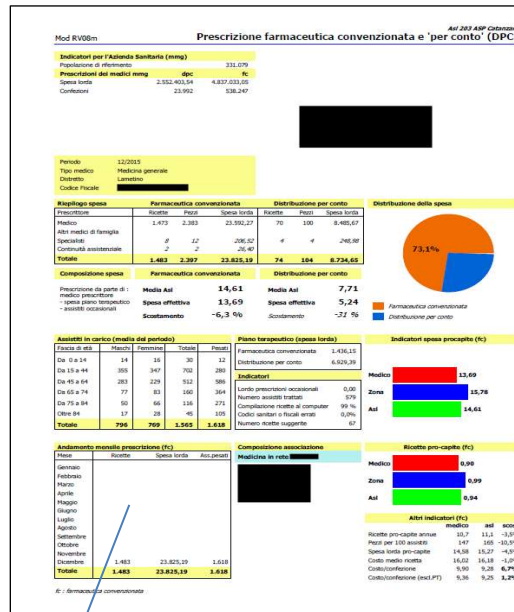
## Indicatori

Lordo prescrizioni occasionali	0,00
Numero assistiti trattati	579
Compilazione ricette al computer	99 %
Codici sanitari o fiscali errati	0,0%
Numero ricette suggerite	67

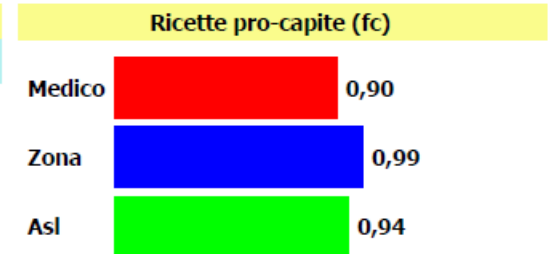
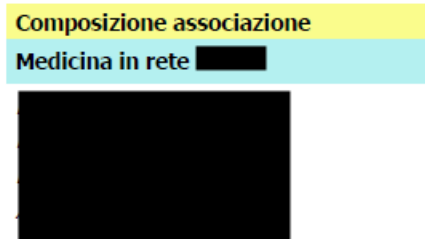
## Indicatori spesa procapite (€)



# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE



Andamento mensile prescrizione (fc)			
Mese	Ricette	Spesa lorda	Ass.pesati
Gennaio			
Febbraio			
Marzo			
Aprile			
Maggio			
Giugno			
Luglio			
Agosto			
Settembre			
Ottobre			
Novembre			
Dicembre	1.483	23.825,19	1.618
<b>Totale</b>	<b>1.483</b>	<b>23.825,19</b>	<b>1.618</b>



**Altri indicatori (fc)**

	medico	asl	scost
Ricette pro-capite annue	10,7	11,1	-3,5%
Pezzi per 100 assistiti	147	165	-10,5%
Spesa lorda pro-capite	14,58	15,27	-4,5%
Costo medio ricetta	16,02	16,18	-1,0%
Costo/confezione	9,90	9,28	6,74%
Costo/confezione (escl.PT)	9,36	9,25	1,24%

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

## Indicatori valutativi di prescrizione (fc)

Categoria	Valore	Media Asl	Diff.%	Riferimento	Diff.%
<b>Farmaci off-patent</b>					
Incidenza % delle confezioni non coperte da brevetto	73,61%	77,45%	-3,84%		
Incidenza % spesa specialita non coperte da brevetto	49,85%	55,45%	-5,60%		
<b>Inibitori della pompa acida [A02BC]</b>					
A02BC - Incidenza DDD /1000 ab die	37,82	59,42	-36 %	<= 74,00	-49 %
A02BC - confezioni per 100 abitanti (su base annua)	127,35	203,41	-37 %		
A02BC - incidenza sulla spesa totale del medico	4,15	6,16	-33 %		
<b>Statine [C10AA]</b>					
C10AA - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	77,13%	85,54%	-8,41%	>= 83,20%	-6,07%
C10B - unita posologiche per 100 abitanti annue	65,49	168,89	-61 %		
<b>Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina (C09)</b>					
C09 - Incidenza % delle confezioni a base di sartani	45,17%	42,70%	2,47%	<= 30,00%	15,17%
Sartani - Incidenza % confezioni non coperte da brevetto	78,73%	88,10%	-9,37%	>= 79,90%	-1,17%
Sartani associati - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	77,00%	85,96%	-8,97%	>= 64,20%	12,80%
C09AA - Incidenza % DDD su [C09AA+C09CA]	59,96%	60,70%	-0,73%	>= 72,70%	-12,74%
C09BA - Incidenza % DDD su [C09BA+C09DA]	41,64%	43,40%	-1,76%	>= 55,00%	-13,36%
<b>Antibatterici [J01]</b>					
J01 - DDD per 1000 abitanti die (su base annua)	24,50	21,43	14 %	<= 22,30	10 %
J01 - Costo medio per confezione	7,38	8,08	-9 %		
J01 - Incidenza % delle confezioni iniettabili	37,17%	31,36%	5,81%		
<b>AntiInfiammatori [M01A]</b>					
M01A - DDD per 1000 abitanti die (su base annua)	21,74	23,94	-9 %	<= 22,50	-3 %
<b>Bifosfonati [M05BA]</b>					
M05BA - Incidenza % unita posologiche non coperte da brevetto	30,30%	45,24%	-14,94%		
<b>Respiratori [R]</b>					
R - Spesa procapite (su base annua)	15,89	15,08	5 %		
<b>Antidepressivi [N06AB]</b>					
N06AB - Numero DDD per 1000 abitanti/die	29,43	29,00	1 %		
N06AB - Incidenza % DDD non coperte da brevetto	100,00%	92,39%	7,61%	>= 78,60%	21,40%

A small thumbnail image of a data table, likely a continuation of the main table. A blue arrow points from the main table's 'Antibatterici [J01]' section to a specific row in the thumbnail, which appears to be 'J01 - DDD per 1000 abitanti die (su base annua)'.

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

## Graduatoria sottogruppi chimico/terapeutici (fc)

ordine decrescente di spesa lorda

Pos	Atc	Descrizione	Utilizzatori	Ut/1000	Pezzi	Lordo	Inc. %	Asl %	Montante
1	B05AA	sucedanei del sangue e frazioni proteiche plasmat	1	0,6	16	1.425,44	6,4	0,4	6,4
2	C10AA	inibitori della hgm coa reduttasi	81	50,1	109	1.381,20	6,2	5,7	12,7
3	B01AB	eparinici	18	11,1	33	1.231,38	5,6	3,3	18,2
4	C09DA	antagonisti dell'angiotensina ii e diuretici	68	42,0	91	1.116,99	5,0	4,4	23,3
5	A02BC	inibitori della pompa acida	89	55,0	175	990,74	4,5	6,2	27,7
6	C09CA	antagonisti dell'angiotensina ii, non associati	55	34,0	77	948,14	4,3	3,7	32,0
7	R03AK	adrenergici ed altri farm. per disturbi ostruttivi	11	6,8	14	880,55	4,0	3,6	36,0
8	C08CA	derivati diidropiridinici	71	43,9	109	758,11	3,4	2,6	39,4
9	C07AB	betabloccanti, selettivi, non associati	74	45,7	104	596,45	2,7	2,4	42,1
10	R03BA	glicocorticoidi	33	20,4	34	596,10	2,7	1,2	44,8
11	J01DD	cefalosporine di terza generazione	22	13,6	96	561,79	2,5	1,8	47,3
12	C09AA	ace inibitori non associati	55	34,0	112	551,12	2,5	2,6	49,8
13	J01MA	fluorochinoloni	35	21,6	52	526,77	2,4	1,8	52,2
14	N03AX	altri antiepilettici	10	6,2	17	525,79	2,4	2,9	54,6
15	G04CA	antagonisti dell'alfa adrenorecettore	38	23,5	59	523,74	2,4	2,1	56,9
16	R03BB	anticolinergici	8	4,9	10	494,78	2,2	1,9	59,2
17	C09BA	ace inibitori e diuretici	35	21,6	73	452,00	2,0	2,5	61,2
18	N06AB	inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	29	17,9	45	448,09	2,0	1,7	63,2
19	J01FA	macrolidi	44	27,2	50	392,88	1,8	1,1	65,0
		ella testosterone 5-alfa reduttasi	12	7,4	19	379,32	1,7	2,6	66,7
		di penicilline,incl.inibitori delle betal	38	23,5	40	362,00	1,6	1,5	68,3
		d analoghi iniettabili ad azione rapida	7	4,3	8	361,50	1,6	3,0	70,0
		anze modificatrici dei lipidi	10	6,2	21	342,07	1,5	1,5	71,5
			14	8,7	18	321,18	1,4	0,6	73,0

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

The image shows a screenshot of a data table with multiple columns and rows. The table is organized into several sections, with some rows highlighted in yellow. The columns appear to contain various identifiers, descriptions, and numerical values. The overall layout is dense and technical, typical of a data management or reporting interface.

## Graduatoria principi attivi (fc)

Pos Atc	Sostanza	Lordo	Inc%	Asl%	Pos	Descrizione	Lordo	Pezzi	Inc%	Asl%
1	B05AA01 albumina	1.425,44	6,0	0,4	85	Nota 01-48	990,74	175	4,5	6,3
2	B01AB06 nadroparina	853,50	3,6	1,2	17	Nota 04	360,24	11	1,6	1,6
3	C10AA07 rosuvastatina	655,83	2,7	2,0	5	Nota 13	1.687,46	116	7,6	8,4
4	C09DA08 olmesartan medoxomil e diuretici	470,45	2,0	1,3	16	Nota 55-55bis				
5	R03AK07 formoterolo budesonide	459,90	1,9	0,6	59	Nota 66	558,95	50	2,5	1,9
6	C09CA08 olmesartan medoxomil	458,26	1,9	1,3	15	Nota 79	286,29	15	1,3	2,0
7	A02BC01 omeprazolo	454,06	1,9	2,1	1	Nota 82	17,50	1	0,1	0,2
8	C10AA05 atorvastatina	453,01	1,9	2,0	2	Nota 84	67,19	2	0,3	0,2
9	J01DD04 ceftriaxone	415,58	1,7	1,0	25	Nota 88	8,78	2	0,0	0,1
10	C07AB07 bisoprololo	370,22	1,6	1,4	11	Nota 89	61,64	5	0,2	0,2
11	J01CR02 amoxicillina ed inibitori enzimatici	362,00	1,5	1,4	10					
12	J01MA02 ciprofloxacina	359,93	1,5	1,0	26	Anticoagulanti orali	19,25	9	0,1	0,1
13	B01AB05 enoxaparina	313,16	1,3	1,7	7	Eparine BPM	1.288,47	34	4,0	2,4
14	R03BB04 tiotropio bromuro	301,74	1,3	1,0	22	Nuovi Anticoag.Orali				
15	G04CB02 dutasteride	294,10	1,2	2,0	3					

## Osservatorio Note AIFA (incidenza sulla spesa lorda)

### Osservatorio antitrombotici



# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

Periodo 12/2015  
Codice Fiscale [REDACTED]

## Osservatorio ricette con apposizione codici regionali

		totale	non BS	inc. %	non BS con codici	inc. %
<b>Statine</b>	Ricette	88	22	25 %	17	19 %
	Spesa lorda	1.381,20	702,07	51 %	551,92	40 %
<b>Sartani</b>	Ricette	135	37	27 %	33	24 %
	Spesa lorda	2.195,53	1.083,05	49 %	930,83	42 %

## Osservatorio farmaci nota 13/94

	pezzi	lordo	costo pezzo	inc. % 13/94	inc. % totale
Nota 13	19	236,73	12,46	100,0 %	1,1 %
Nota 94	0	0,00	0,00	0,0 %	0,0 %

The screenshot shows a detailed report with columns for 'Codice', 'Descrizione', 'Quantità', and 'Costo'. It lists various pharmaceutical products and their associated costs, providing a granular view of the data presented in the summary tables above.

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

Catanzaro xx/xx/2016

## Graduatoria sottogruppi chimico/terapeutici (fc)

*ordine decrescente di confezioni*

Pos	Atc	Descrizione	Utilizzatori	Ut/1000	Pezzi	Lordo	Inc. %	Asl %	Montante
1	A02BC	inibitori della pompa acida	89	55,0	175	990,74	4,5	6,2	4,5
2	C09AA	ace inibitori non associati	55	34,0	112	551,12	2,5	2,6	7,0
3	C10AA	inibitori della hgm coa reductasi	81	50,1	109	1.381,20	6,2	5,7	13,2
4	C08CA	derivati diidropiridinici	71	43,9	109	758,11	3,4	2,6	16,6
5	C07AB	betabloccanti, selettivi, non associati	74	45,7	104	596,45	2,7	2,4	19,3
6	J01DD	cefalosporine di terza generazione	22	13,6	96	561,79	2,5	1,8	21,8
7	B01AC	antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina	67	41,4	92	223,35	1,0	1,3	22,9
8	C09DA	antagonisti dell'angiotensina ii e diuretici	68	42,0	91	1.116,99	5,0	4,4	27,9
9	C03CA	sulfonamidi, non associate	45	27,8	83	158,96	0,7	0,6	28,6
10	C09CA	antagonisti dell'angiotensina ii, non associati	55	34,0	77	948,14	4,3	3,7	32,9
11	C09BA	ace inibitori e diuretici	35	21,6	73	452,00	2,0	2,5	34,9
12	G04CA	antagonisti dell'alfa adrenorecettore	38	23,5	59	523,74	2,4	2,1	37,3
13	A10BA	biguanidi	33	20,4	53	174,17	0,8	1,0	38,1
14	J01MA	fluorochinoloni	35	21,6	52	526,77	2,4	1,8	40,5
15	J01FA	macrolidi	44	27,2	50	392,88	1,8	1,1	42,2
16	N06AB	inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione	29	17,9	45	448,09	2,0	1,7	44,3
17	H02AB	glicocorticoidi	38	23,5	43	189,30	0,9	0,7	45,1
18	A11CC	vitamina d ed analoghi	24	14,8	41	264,61	1,2	1,7	46,3
19	J01CR	associaz.di penicilline,incl.inibitori delle betal	38	23,5	40	362,00	1,6	1,5	47,9
20	R03BA	glicocorticoidi	33	20,4	34	596,10	2,7	1,2	50,6
21	B01AB	eparinici	18	11,1	33	1.231,38	5,6	3,3	56,2
22	H03AA	ormoni tiroidei	20	12,4	29	74,02	0,3	0,5	56,5
23	C07BB	betabloccanti selettivi e tiazidi	21	13,0	26	270,21	1,2	0,5	57,7
24	S01ED	sostanze beta-bloccanti	14	8,7	23	285,45	1,3	1,0	59,0
25	C09BB	ace inibitori e calcio-antagonisti	18	11,1	23	313,72	1,4	1,0	60,4

# STRUMENTI PER INFORMARE E VALUTARE I MEDICI DI BASE

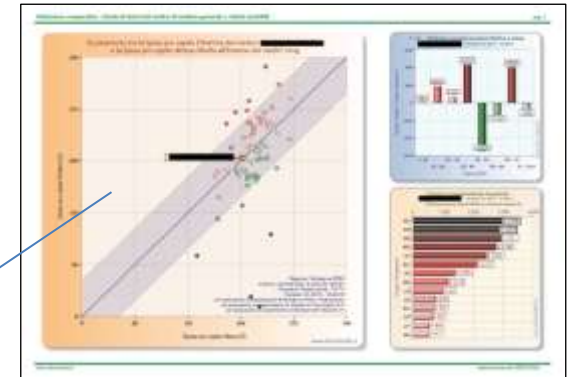
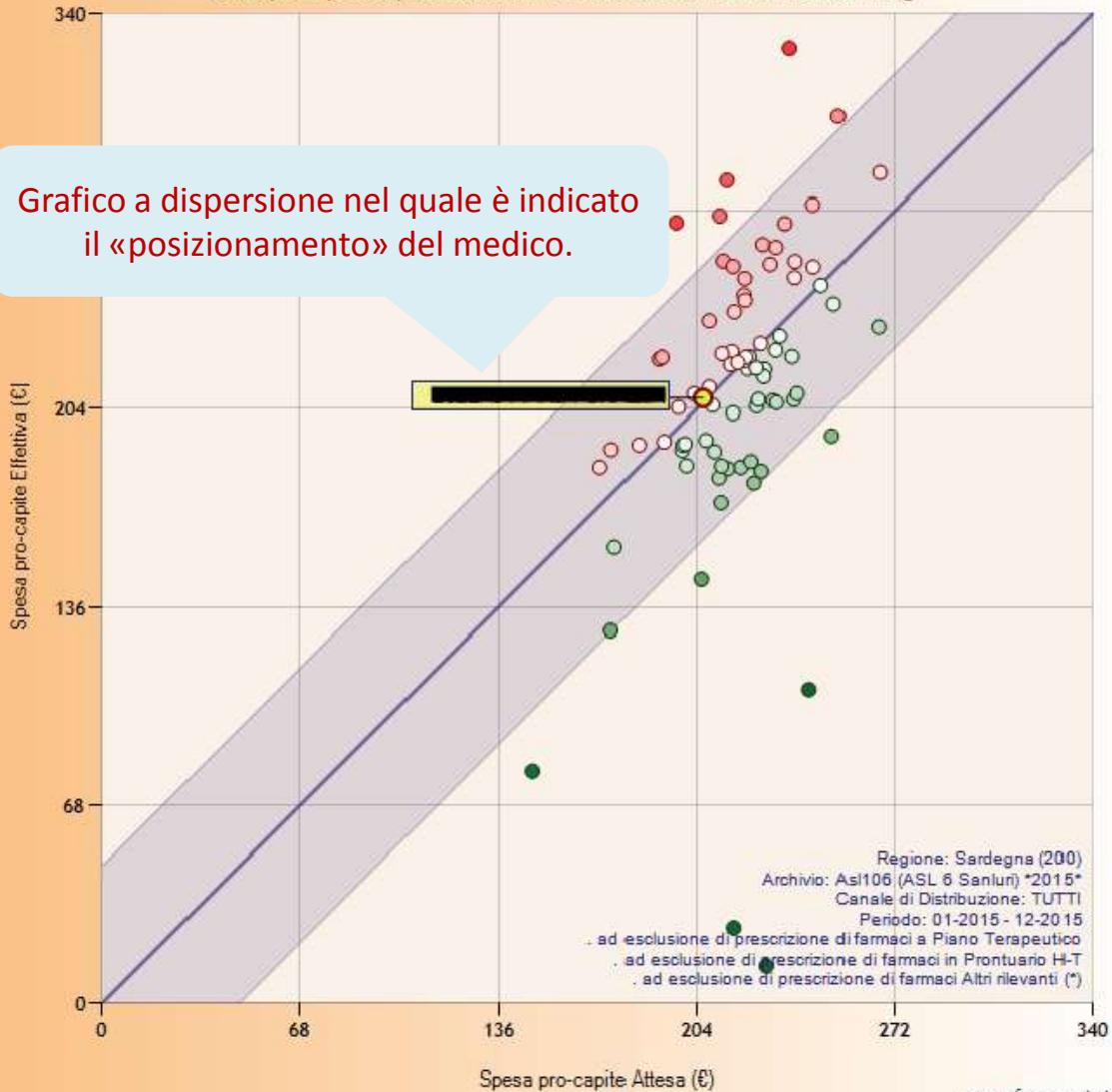
## Graduatoria principi attivi (fc)

Pos	Atc	Descrizione	Utilizzatori	Ut/1000	Pezzi	Lordo	Inc.%	Asl	ordine decresc.
1	B01AC06	acido acetilsalicilico	64	39,6	88	205,59	0,9	0,0	
2	J01DD04	ceftriaxone	13	8,0	77	415,58	1,9	1,0	
3	A02BC01	omeprazolo	35	21,6	77	454,06	2,0	2,0	
4	C09AA05	ramipril	32	19,8	71	271,73	1,2	1,5	6,1
5	C07AB07	bisoprololo	47	29,0	71	370,22	1,7	1,4	7,8
6	C03CA01	furosemide	35	21,6	63	108,36	0,5	0,5	8,2
7	A02BC02	pantoprazolo	31	19,2	57	283,96	1,3	2,0	9,5
8	A10BA02	metformina	33	20,4	53	174,17	0,8	1,0	10,3
9	C09BA05	ramipril e diuretici	22	13,6	50	219,86	1,0	0,8	11,3
10	C10AA05	atorvastatina	38	23,5	49	453,01	2,0	2,0	13,3
11	C08CA01	amlodipina	33	20,4	49	243,60	1,1	0,9	14,4
12	J01CR02	amoxicillina ed inibitori enzimatici	38	23,5	40	362,00	1,6	1,4	16,1
13	A11CC05	colecalfifero	18	11,1	35	215,58	1,0	1,3	17,1
14	C09DA03	valsartan e diuretici	25	15,5	34	277,57	1,3	1,0	18,3
15	J01FA10	azitromicina	30	18,5	33	228,40	1,0	0,4	19,3
16	J01MA02	ciprofloxacina	18	11,1	31	359,93	1,6	1,0	21,0
17	G04CA02	tamsulosina	18	11,1	30	199,92	0,9	0,7	21,9
18	C08CA05	nifedipina	14	8,7	30	209,71	0,9	0,3	22,8
19	H03AA01	levotiroxina sodica	20	12,4	29	74,02	0,3	0,5	23,1
20	R03BA01	beclometasone	24	14,8	25	292,25	1,3	0,8	24,5
21	C09AA02	enalapril	12	7,4	25	106,51	0,5	0,3	24,9
22	C10AA07	rosuvastatina	20	12,4	24	655,83	3,0	2,0	27,9
23	C07BB12	nebivololo e tiazidi	19	11,7	23	249,09	1,1	0,3	29,0
24	B01AB06	nadroparina	9	5,6	23	853,50	3,9	1,2	32,9
25	H02AB01	betametasona	22	13,6	22	75,26	0,3	0,2	33,2

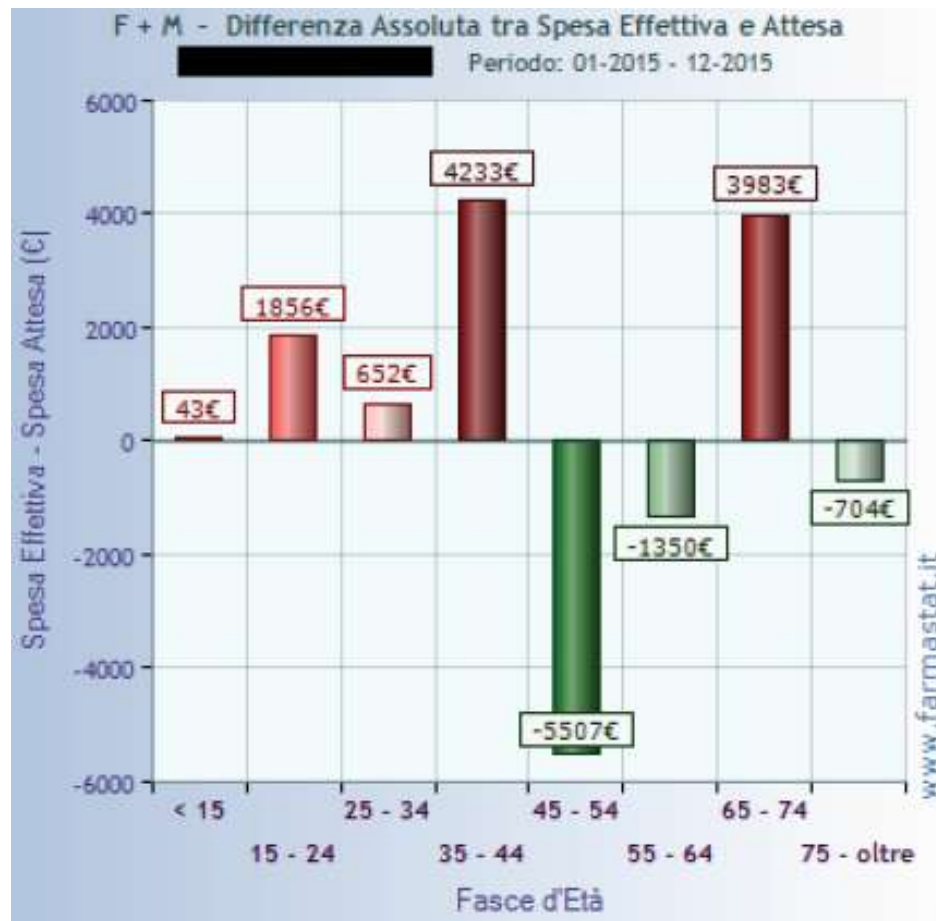
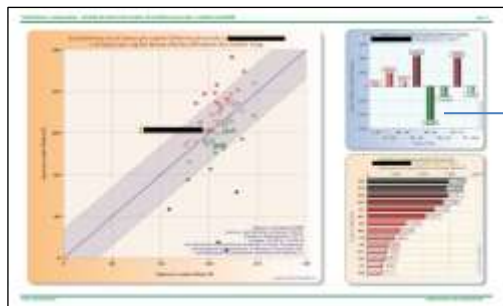
The thumbnail shows a detailed view of a data table with multiple columns and rows. It appears to be a continuation of the main table, showing various data points for different categories or sub-items. The table is organized into several sections with yellow headers, and the data is presented in a grid format. A blue arrow points from the main table to this thumbnail, indicating a zoomed-in view of a specific part of the data.

# REPORTISTICA INFORMATIVA - VALUTATIVA

Scostamento tra la Spesa pro-capite Effettiva del medico [redacted]  
e la Spesa pro-capite Attesa riferita all'insieme dei medici mmg



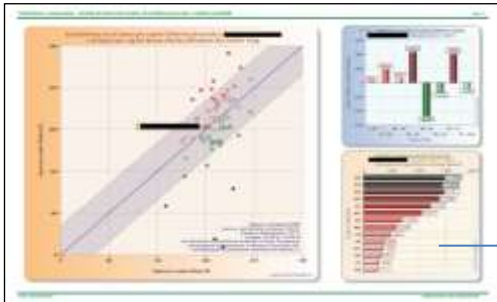
# REPORTISTICA INFORMATIVA - VALUTATIVA





# REPORTISTICA INFORMATIVA - VALUTATIVA

Istogramma che evidenzia le categorie di farmaci maggiormente critiche dal punto di vista economico.



# Problemi con un Farmaco? SEGNALALI !



Dubbi sui farmaci che assumi?  
Chiedi al farmacista ed al tuo medico di fiducia

**A CHI?**  
Medici  
Farmacisti  
Infermieri o  
TU STESSO SEGNA

**COSA SEGNALARE?**  
Qualsiasi effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale o la sua inefficacia

## QUALI INFORMAZIONI DARE?

- ✓ Nome del farmaco o dei farmaci assunti
- ✓ Forma farmaceutica (pillole, sciroppo etc.)
- ✓ Periodo di assunzione e dose assunta
- ✓ Data d'insorgenza
- ✓ Descrizione della sospetta reazione avversa

**+ FARMACOVIGILANZA = PAZIENTI + SICURI**

## COME?

Compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa che puoi richiedere al medico o al farmacista o scaricare direttamente dal sito: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) ed inviandola via mail a:

[farmaciaterritoriale.lamezia@asp.cz.it](mailto:farmaciaterritoriale.lamezia@asp.cz.it) o via fax: 0968462167 o via posta: all'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, via A. Perugini 88046 Lamezia Terme.

Aiutaci a migliorare la sicurezza dei farmaci e della tua salute – **SEGNALA**

**FARMACO-VIGILANZA**



**PREVENZIONE  
SICUREZZA**

# FARMACOVIGILANZA

*Insieme delle autorità competenti, hanno il compito di monitorare, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla **sicurezza dei farmaci** permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un **rapporto rischio-beneficio favorevole per la popolazione***

*(Allegato 1, D.Lvo 95/2003)*

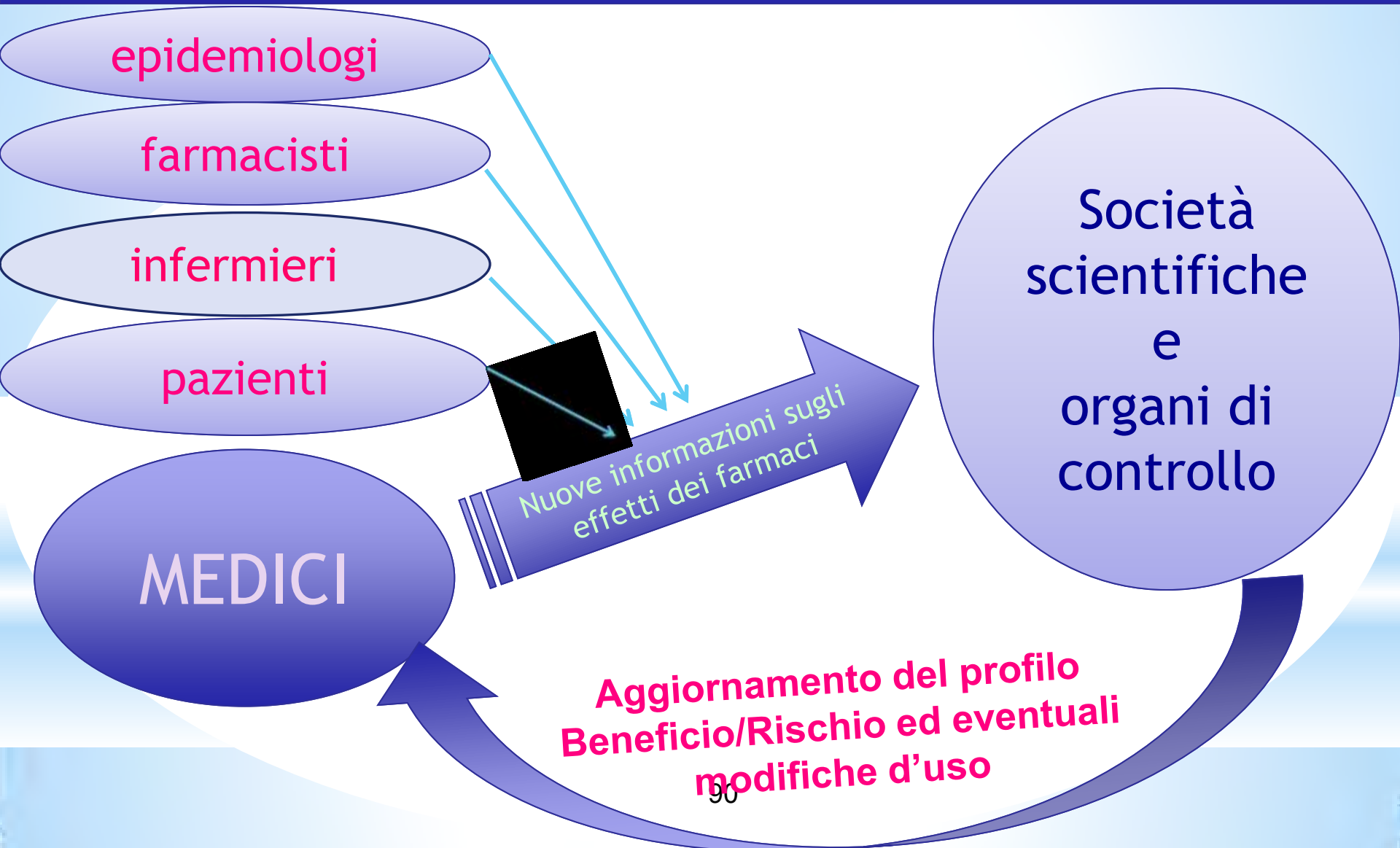
***Non è indispensabile essere certi della correlazione farmaco-ADR.***

***Basta avere il sospetto per effettuare la segnalazione!!!***

*(Drug safety update, bollettino di FV dell'Agenzia regolatoria inglese)*



# Lo scopo della Farmacovigilanza è un uso migliore e più sicuro dei farmaci





# DM 30 Aprile 2015

## *Recepisce le Direttive europee sulla Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE)*

### *NOVITA'*

- *maggiore impegno e coinvolgimento di tutte le strutture e figure professionali quali l'AIFA, le Regioni, le ASL, gli Ospedali, gli IRCCS, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini.*
- *Agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi tipo di sospetta reazione avversa (grave, non grave, nota, non nota) derivante dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, ma anche dagli errori terapeutici e dall'esposizione professionale*



# DM 30 Aprile 2015

## AMPLIAMENTO DEFINIZIONE DI ADR

Con la nuova legislazione è stata cambiata la definizione di reazione avversa, intesa ora come “Effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale”. Ciò comporta un allargamento dell’ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

vengono definiti i seguenti termini:

Cosa si può segnalare?



# Obiettivi principali delle attività di sorveglianza dei vaccini

- **L'identificazione di reazioni avverse non note e/o rare**
- **L'identificazione di cambiamenti di frequenza delle reazioni avverse note**
- **L'identificazione di eventuali fattori di rischio per l'insorgenza di specifiche reazioni**
- **Il riconoscimento di associazioni causali**
- **La quantificazione e minimizzazione dei rischi**
- **La comunicazione agli operatori sanitari e ai cittadini**

**Progetto di Farmacovigilanza aziendale “*Proposta di un modello organizzativo per la gestione della farmacovigilanza*”**  
**DDG n. 793/2014.**

**04 luglio 2014**: incontro organizzato presso l’U.C.C.P. di Lamezia Terme ed esteso anche ai medici componenti dell’U.C.C.P. del Reventino, per esporre la nuova normativa in tema di Farmacovigilanza e teso a sensibilizzare i Medici alla segnalazione delle reazioni avverse.

Dall’analisi effettuata e dalla successiva discussione emerge la principale criticità che ostacola la segnalazione: **tempo da dedicare** alla trasmissione e follow up delle sADR all’U.A.F..

**Progetto di Farmacovigilanza aziendale “Proposta di un modello organizzativo per la gestione della farmacovigilanza”  
DDG n. 793/2014.**

**Progetto Sperimentale:** realizzazione di un metodo automatizzato di trasmissione delle sADR all’U.A.F..

**Deliberazione n. 793 del 31.10.2014** “Progetto Aziendale denominato “Progetto Farmacovigilanza – Proposta di Modello Organizzativo per la gestione della Farmacovigilanza”.

AA. GG. 875 DEL 31/10/2014

REGIONE CALABRIA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO  
88100 CATANZARO

Deliberazione n° 793 del 31/10/2014

L'anno 2014 il giorno trentuno del mese di Ottobre  
presso la sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

IL DIRETTORE GENERALE F.F.  
(art. 3 c. 6 D.Lgs. 502/92 e s.m.i.)  
Dott. Maria Catalano

Ha adottato la seguente deliberazione:

**OGGETTO:** Progetto Aziendale denominato “Progetto Farmacovigilanza - Proposta di Modello Organizzativo per la gestione della Farmacovigilanza”.

# **Progetto di Farmacovigilanza aziendale**

## ***“Proposta di un modello organizzativo per la gestione della farmacovigilanza”***

Il Progetto si prefigge di creare una rete territoriale telematica di sorveglianza e segnalazione delle reazioni avverse a farmaci, supportata dall'integrazione dei Medici Prescrittori e l'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza.

Gli elementi caratterizzanti del Progetto sono:

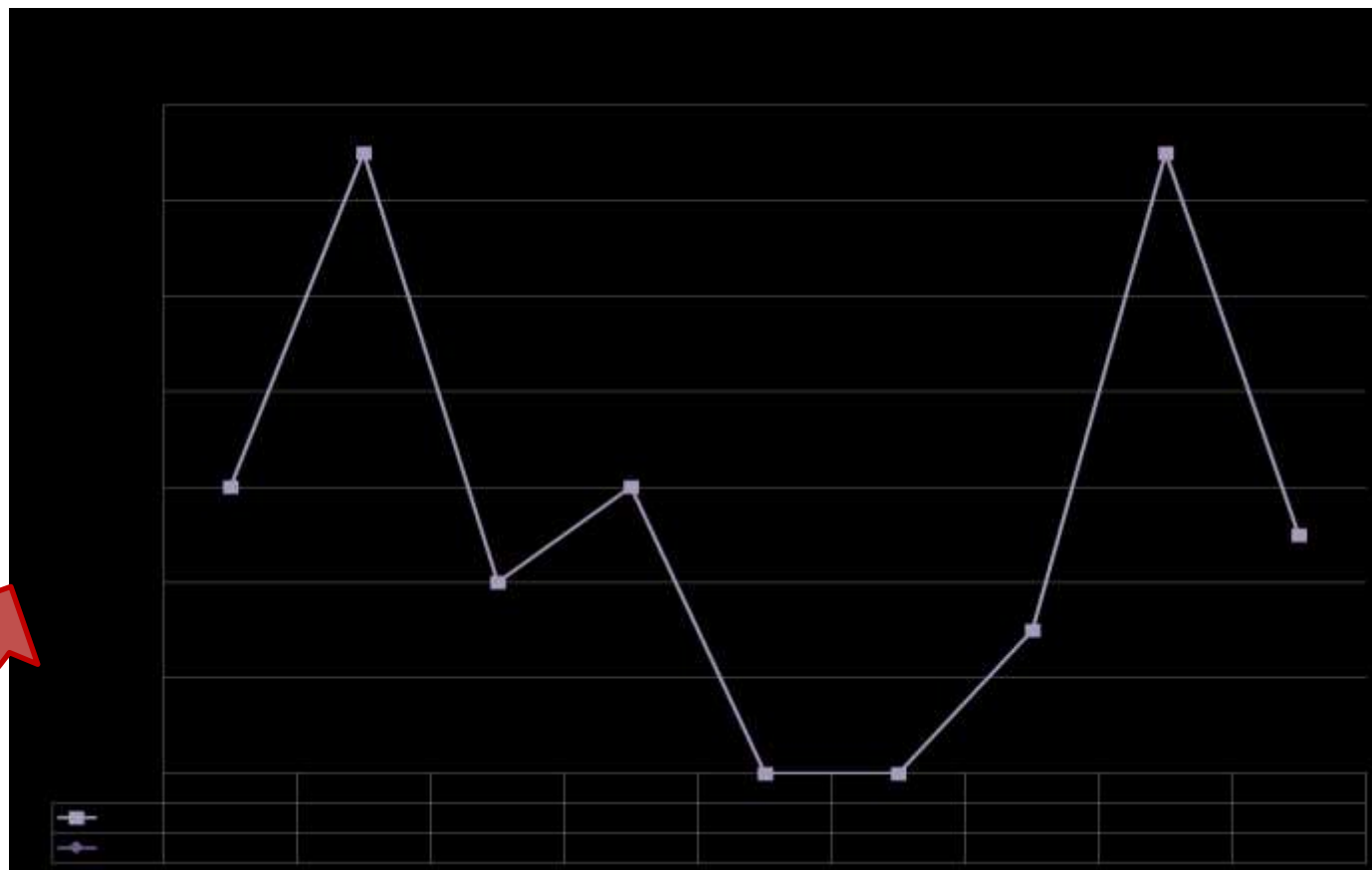
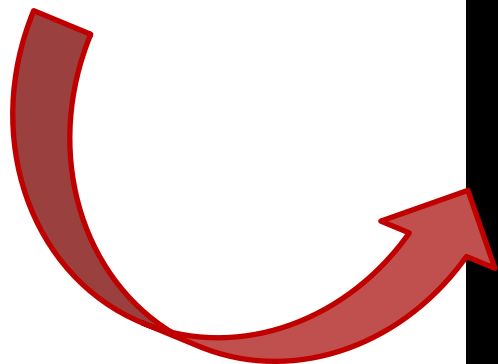
- ✓ **Modalità semplificate di trasmissione dei dati;**
- ✓ **Interscambio di informazioni tra MMG, PLS ed UAF di Riferimento.**



## RISULTATI ATTESI

- ✓ AUMENTO SIGNIFICATIVO DELLE SEGNALAZIONI PROVENIENTI DAL TERRITORIO;
- ✓ CRESCITA DELLA CULTURA DELLA FARMACOVIGILANZA;
- ✓ CREAZIONE DI UNA METODOLOGIA E DI STRUMENTI INFORMATICI, ATTI A SEMPLIFICARE LE PROCEDURE DI SEGNALAZIONE, DA DIFFONDERE ED UTILIZZARE IN ALTRE UCCP.

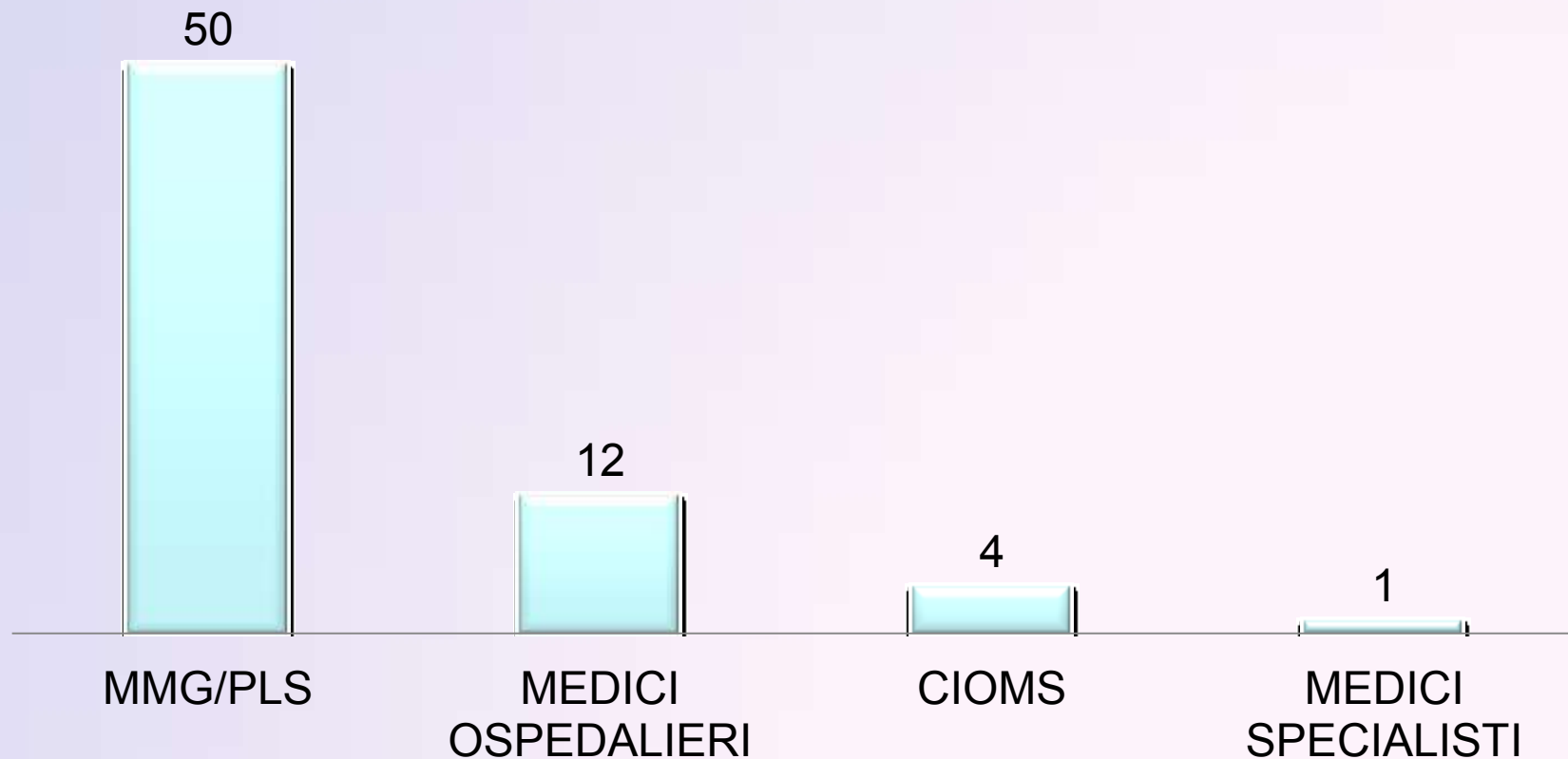
## RISULTATI OTTENUTI



***DATI DI FARMACOVIGILANZA al  
23.11.2015  
UAF – Lamezia Terme***

# Al 23.11.2015 sono state inserite nella RNF n. 67 sADR

## Distribuzione sADR per Fonte



***Dal mese di marzo 2015 le sADR emesse dai Medici operanti nell'UCCP transitano su una piattaforma da cui sono estratte dall'U.A.F. tramite accesso con credenziali.***



***Al 23 novembre 2015 sono state inserite nella RNF un totale di n. 67 sospette Reazioni Avverse;***

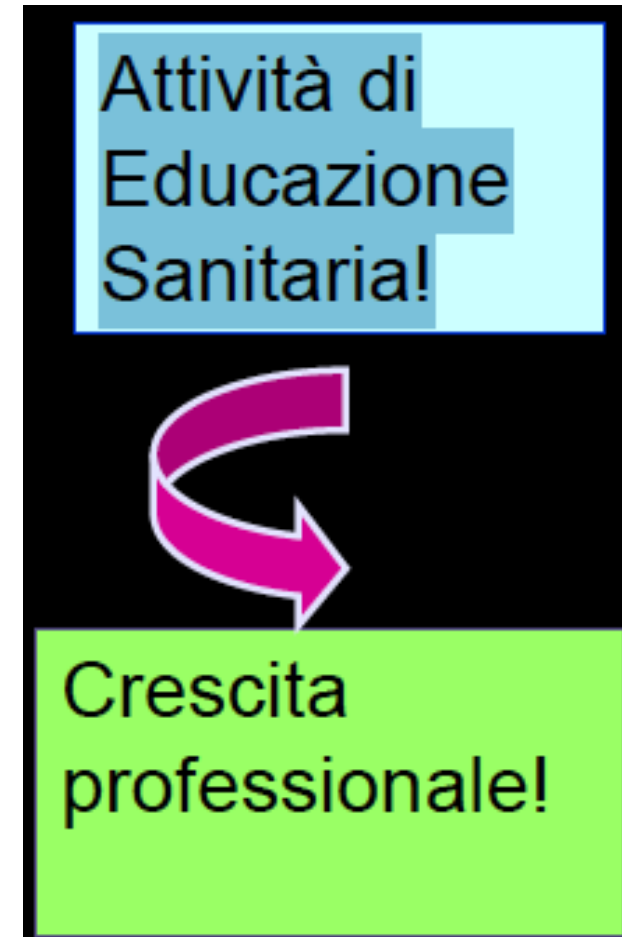
***n. 50 sono state inviate da MMG e da PLS (8 mesi dall'avvio del Progetto)***

***Di queste, 48 sono state segnalate da medici che operano nell'UCCP Studio Michelangelo di Lamezia Terme (di cui 2 PLS)***

***Le 50 sADR inserite rappresentano il 60% di tutte le sADR (n. 83) segnalate da MMG e PLS ed inserite in Calabria nel periodo considerato***

# ***In quale modo l'operatore sanitario può contribuire?***

- ✓ Ponendo attenzione a possibili reazioni avverse che i pazienti segnalano e quindi segnalando egli stesso le sospette reazioni avverse di cui è venuto a conoscenza
- ✓ Partecipando attivamente a campagne di sviluppo della farmacovigilanza, agendo come educatore sanitario nei confronti del paziente, fornendogli informazioni sul corretto uso dei farmaci e sensibilizzandolo sulla possibile insorgenza di reazioni avverse
- ✓ Esortando il paziente a riferire qualsiasi "effetto strano" in seguito ad assunzione di farmaci e pubblicizzando l'esistenza della scheda di segnalazione per il cittadino





# Problemi con un Farmaco? SEGNALALI !



## A CHI?

Medici  
Farmacisti  
Infermieri o  
TU STESSO SEGNALA

**COSA SEGNALARE?**  
Qualsiasi effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale o la sua inefficacia

Dubbi sui farmaci che assumi?  
Chiedi al farmacista ed al tuo medico di fiducia

## QUALI INFORMAZIONI DARE?

- ✓ Nome del farmaco o dei farmaci assunti
- ✓ Forma farmaceutica (pillole, sciroppo etc.)
- ✓ Periodo di assunzione e dose assunta
- ✓ Data d'insorgenza
- ✓ Descrizione della sospetta reazione avversa

**+ FARMACOVIGILANZA =  
PAZIENTI + SICURI**

## COME?

Compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa che puoi richiedere al medico o al farmacista o scaricare direttamente dal sito: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) ed inviandola via mail a:

[farmaciaterritoriale.lamezia@asp.cz.it](mailto:farmaciaterritoriale.lamezia@asp.cz.it) o  
via fax: 0968462167 o via posta: all'Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, via A. Perugini 88046 Lamezia Terme.



Aiutaci a migliorare la sicurezza dei farmaci e della tua salute –  
**SEGNALA**

# Dove reperire la scheda cartacea?

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse...

Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | English corner | Ricerca | Link diretti

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenda | Attualità | AIFA Banners | Pillole dal Mondo | Concept Paper | Position Paper | Concorsi

Bandi di Gara | Modulistica | Open Data

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo | Cerca per ATC

## Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La **Farmacovigilanza** coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta **reazione avversa** secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e i cittadini potranno:

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta **reazione avversa** (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di **farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: **Operatore sanitario** o Cittadino. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di **Farmacovigilanza** sono disponibili su questo sito cliccando qui.

Sarà cura del Responsabile di **Farmacovigilanza** provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di **Farmacovigilanza**. In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

### Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > **Segnalazioni reazioni avverse**
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

### Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Attualità

### Allegati

- > Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea)
- > Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)
- > Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003)
- > Scheda di segnalazione vaccini pandemici
- > Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2005
- > Linee guida per la conduzione degli studi osservazionali (G.U. n. 76 31/03/2008)
- > Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali
- > Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
- > Guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini
- > Guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari
- > **Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)**
- > Nuove modalità per le segnalazioni di sospette reazioni avverse (29/01/2014)

**Sul sito dell' AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>**

**➤ Richiesta al Responsabile di FV della propria Azienda**



# Modalità di invio scheda ADR

La scheda di ADR compilata deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza, con le seguenti modalità:

1) Per posta agli indirizzi:

- via A. Perugini 88046 Lamezia Terme
- Via degli Angioini, 159- Catanzaro

2) Via Fax al numero: **0968462167-09617033889**

3) Via mail:

- [farmaciaterritoriale.lamezia.asp.cz.it](mailto:farmaciaterritoriale.lamezia.asp.cz.it)
- o all'indirizzo mail pec: [servfarmter.lamezia@pec.asp.cz.it](mailto:servfarmter.lamezia@pec.asp.cz.it)

- [UAF7@asp.cz.it](mailto:UAF7@asp.cz.it)

**BEN COMPILATA:**



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
<i>(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)</i>					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INDEBOLIMENTO REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	6. CODICE SEGNALAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> <b>GRAVE</b> <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROROGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEGIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati a data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare					
<small>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</small>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(S) SOSPETTO (in caso di più medicinali specificare)					
A) _____		12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____		
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____		
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____	13. DOSAGGIO/DIE _____		
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami e l'ora della somministrazione</small>					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: si / no	B: si / no	C: si / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: si / no	B: si / no	C: si / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: si / no	B: si / no	C: si / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RESOMMINISTRAZIONE?		A: si / no	B: si / no	C: si / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'età nei mesi ed eventuali vaccini somministrati nella 4 settimana precedente alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME			
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO			
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

La disponibilità di nuovi farmaci rappresenta per i pazienti una **opportunità di miglioramento** dello stato di salute.

Tuttavia in un sistema a risorse limitate è necessario conciliare **l'innovatività con la sostenibilità economica**.

Inoltre devono essere sempre soddisfatti i criteri di **appropriatezza, sicurezza** d'uso oltre a quelli di **efficacia** degli interventi.

# **GOVERNARE LA SPESA E' POSSIBILE**

**Come lavorare per tendere verso il Governo della spesa?**



**Health**

**continuare ad investire in relazioni ... tra i diversi attori del processo: gli obiettivi non possono essere raggiunti senza la cooperazione fattiva degli operatori coinvolti.**

**Ognuno dovrà esercitare il proprio ruolo con competenza, professionalità e determinazione, tenendo conto del proprio interlocutore a tutti i livelli, non perdendo mai di vista l'importanza dell'efficacia di una buona relazione basata sul reciproco rispetto e stima.**

**Un atteggiamento proattivo è alla base della diffusione della cultura dell'appropriatezza generatrice del governo della spesa.**



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**