



Regione
Lombardia

ASL Milano 2

PROTOCOLLO DI PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE APPROPRIATA

Farmaci di cui alla Determinazione AIFA 2 novembre 2010

A. Riferimenti normativi

- 1) Determinazione AIFA 2 Novembre 2010 pubblicata in G.U. n.261 del 8/11/2010
- 2) Nota regionale Prot. N. H1.2010.37166 del 11/11/2010
- 3) Indicatori circolare regionale del 18/02/2011 prot H1.2011.0005381 – Farmaceutica e Farmaceutica ospedaliera

B. Premessa

Il Decreto Legge 31/5/2010 n. 78, convertito con modificazioni in legge (n. 122 del 30/7/2010), ha disposto all'art. 11, comma 7, lettera a) che AIFA debba provvedere ad individuare, tra i medicinali in carico alla spesa farmaceutica ospedaliera, quelli che, suscettibili di uso ambulatoriale e domiciliare, devono essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale, mutando il regime di concedibilità SSN da fascia H a fascia A/RNRL.

AIFA, con Determinazione del 2 Novembre 2010, pubblicata in G.U. n.261 del 8/11/2010, ha individuato i seguenti farmaci

PRINCIPIO ATTIVO	
ACIDO CARGLUMICO	MIGLUSTAT
ADEFOVIR DIPIVOXIL	MITOTANO
AMBRISENTAN	PILOCARPINA CLORIDRATO
ANAGRELIDE CLORIDRATO	POSACONAZOLO
BETAINA	RIBAVIRINA
BEXAROTENE	RILUZOLO
BOSENTAN MONOIDRATO	RIVAROXABAN
BUPRENORFINA/NALOXONE	SAPROPTERINA DICLORIDRATO
CAPECITABINA	SILDENAFIL CITRATO
DABIGATRAN ETEXILATO	SITAXENTAN SODICO
DEFERASIROX	SODIO FENILBUTIRRATO
DEFERIPRONE	SODIO IBANDRONATO MONOIDRATO
DORNASE ALFA	TEGAFUR/URACILE
ENTECAVIR	TELBIVUDINA
FLUDARABINA FOSFATO	TEMOZOLAMIDE
ILOPROST	TOBRAMICINA
IMATINIB MESILATO	TOPOTECAN CLORIDRATO
LINEZOLID	VINORELBINA BITARTRATO
MERCAPTAMINA BITARTTRATO	VORICONAZOLO
MICOFENOLATO MOFETILE	ZINCO ACETATO
MICOFENOLATO SODICO	

Il provvedimento AIFA ha inoltre disposto che *tal i farmaci vanno dispensati dalle Strutture individuate dalle Regioni per una continuità assistenziale tra soggetto prescrittore ed Unità dispensatrice del farmaco. La modalità operativa scelta non deve costituire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi sostenuti dalle Regioni*

Regione Lombardia, con Nota Prot. N. H1.2010.37166 del 11/11/2010 ha disposto, in prima applicazione, che le strutture sanitarie erogatrici garantiscano la continuità della dispensazione senza oneri aggiuntivi, attraverso la rendicontazione in File F tipologia 6.

Successivamente, con Circolare Regionale prot H1.2011.0005381 del 18/02/2011 ha previsto per le ASL, entro il 30/06/2011 la definizione di un documento condiviso con le Strutture erogatrici per una prescrizione ed erogazione appropriata dei farmaci di cui al succitato elenco.

C. Obiettivi del Protocollo

Garantire la prescrizione e l'erogazione appropriata dei farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 2 novembre 2010 e riportati in premessa.

D. Azioni

I farmaci in oggetto sono registrati prevalentemente per patologie che necessitano un frequente controllo specialistico del paziente e vengono prescritti in ambito ospedaliero.

Si ritiene pertanto di privilegiare il modello erogativo attuale che consiste nella distribuzione da parte delle Strutture accreditate con rendicontazione in File F tipologia 6, fatte salve alcune modalità alternative di fornitura diretta da parte dei competenti Servizi AS, L limitate a pazienti già in carico e/o a situazioni di disagio per l'assistito, contenute **nella tabella Allegato 1**, parte integrante del presente documento, che riporta:

- Le molecole interessate
- Le indicazioni registrate
- Gli specialisti prescrittori autorizzati
- Le modalità di erogazione ai pazienti

E. Indicatori

- Monitoraggio dei dati File F tipologia 6 da parte del Servizio Governo area Farmaceutica ASL verificandone l'andamento per singola struttura
- Corretta informazione agli specialisti ospedalieri da parte delle Direzioni Sanitarie e dei Servizi di Farmacia

F. Tempistica

Il presente protocollo entra in vigore da aprile 2011