

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

ODN: medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria

OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

OSP1: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

OSPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

RM: medicinali soggetti a prescrizione medica a ricalco

RMS: medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

RNP: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

RNRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

RNRSD: RNR/SOP Dichiarata Emergenza

RNRMR: medicinali soggetti a prescrizione medica non ripetibile o ministeriale a ricalco

RNRV: ricetta medica in copia unica non ripetibile

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

RRRL: ricetta ripetibile in FANV / ripetibile limitativa nelle altre indicazioni terapeutiche

RRRRL: ricetta ripetibile nel diabete mellito 2 / ripetibile limitativa nelle altre indicazioni terapeutiche

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

SOPNR: medicinale di libera vendita ma non da banco (SOP) per le pazienti di età uguale o superiore a 18 anni; medicinale soggetto a ricetta medica da rinnovare di volta in volta per le pazienti di età inferiore a 18 anni

USPL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome

CLASSIFICAZIONE SSN

La classificazione dei medicinali ai fini della rimborsabilità in regime di Servizio Sanitario Nazionale divide i farmaci nelle seguenti classi:

A: Medicinali concedibili dal SSN per i quali non è dovuta alcuna quota di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica.

h-t: Medicinali concedibili dal SSN e compresi nel Prontuario della Distribuzione diretta per la continuità assistenziale h (Ospedale) - t (Territorio)

C: Medicinali a totale carico degli assistiti (non concedibili dal SSN)

C bis: Farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico

H: Farmaci erogati a carico del SSN quando utilizzati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome

M: Medicinali per i quali è prevista la prescrizione multipla (antibiotici iniettabili monodose, medicinali esclusivamente per fleboclisi e medicinali a base di interferone a favore di pazienti affetti da epatite cronica)

p: Diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano

PSO: L'impiego a carico del SSN dei medicinali autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina e metotrexato o PUVA, è ammesso secondo il protocollo di studio "Psocare: Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia", su indicazione dei centri autorizzati dalle regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI

(Fonte: Ministero della Salute, <http://www.salute.gov.it> - pubblicazione 24 settembre 2012)

Nuove disposizioni sulla prescrizione dei farmaci contenute nel comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135 e su come tale disciplina si correla con quella recata dal comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27.

Articolo 15, comma 11-bis del decreto-legge n.95/2012 (testo risultante dalla legge di conversione):

11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.

Articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012 (testo risultante dalla legge di conversione):

12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza

in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso. All'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel secondo periodo, dopo le parole: "è possibile" sono inserite le seguenti: "solo su espressa richiesta dell'assistito e". Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

ADEMPIMENTI DEL MEDICO

A) Le nuove modalità prescrittive previste dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n.95/2012 riguardano soltanto i casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- il paziente è curato per la **prima volta per una patologia cronica** o è curato per un **nuovo episodio di patologia non cronica** mediante l'impiego di un determinato principio attivo
- **esistono sul mercato più medicinali equivalenti** a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento

Quando ricorrano queste condizioni, il medico DEVE prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del suo principio attivo. In aggiunta a questa indicazione obbligatoria, il medico HA FACOLTÀ di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo (sia esso un medicinale "di marca" o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione comune internazionale o scientifica, accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Pertanto, nei casi sopra descritti, la ricetta risponde alle previsioni di legge se indica:

- il solo principio attivo, ovvero
- il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo

Non è conforme a legge la ricetta che, nei casi descritti, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale.

Bianchi Francesco COGNOME E NOME DELL'AUSILIARIO (D'INTELLIGIBILITÀ PRESCELTO DALLA LEGGE)																																			
via Diaz 24 - 00100 ROMA INDIRIZZO (OVE PRESCELTO DALLA LEGGE)																																			
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE XXXXXXXXXX		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">B</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">N</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">F</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">N</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">C</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">M</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">7</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">D</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">6</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">W</td> </tr> <tr> <td colspan="16" style="text-align: center; font-size: small;">CODICE FISCALE</td> </tr> </table>		B	N	C	F	N	C	7	5	M	0	7	D	6	1	2	W	CODICE FISCALE															
B	N	C	F	N	C	7	5	M	0	7	D	6	1	2	W																				
CODICE FISCALE																																			
☒ NON ESISTENTE		☐ CODICE ESERIZIONE																																	
☐ MODULO		☐ MODULO																																	
Ente autorizzato dal ritiro		Prima autocertificazione																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">R</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">M</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> </tr> </table>		R	M	1	0	1	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																												
R	M	1	0	1																															
GRUPPO PROVINCIALE		CODICE DELLA																																	
Atorvastatina cpr 20 mg																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">3</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: small;">NOTA CDP</td> </tr> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">X</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">B</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: small;">NOTA CDP</td> </tr> </table>				1	3	X	NOTA CDP			X	B	X	NOTA CDP																						
1	3	X																																	
NOTA CDP																																			
X	B	X																																	
NOTA CDP																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ S SUGG. </td> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ R RECUP. </td> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ ALTRO </td> </tr> <tr> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ U UNITA' </td> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ B BENEF. </td> <td style="width: 33.3%; text-align: center;"> ☐ P PREVEN. </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: small;">PRESENTA DELLA PRESTAZIONE</td> </tr> </table>				☐ S SUGG.	☐ R RECUP.	☐ ALTRO	☐ U UNITA'	☐ B BENEF.	☐ P PREVEN.	PRESENTA DELLA PRESTAZIONE																									
☐ S SUGG.	☐ R RECUP.	☐ ALTRO																																	
☐ U UNITA'	☐ B BENEF.	☐ P PREVEN.																																	
PRESENTA DELLA PRESTAZIONE																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">5</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">0</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">8</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 12.5%; text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center; font-size: small;">DATA</td> </tr> </table>				1	5	0	8	1	2	DATA																									
1	5	0	8	1	2																														
DATA																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>		1		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
1																																			
NUMERO CONFEZIONE PRESTAZIONE		TIPO DIRETTA																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															
CODICE		NUMERO																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> </td> </tr> </table>																															

Immagine elaborata da Edra LSWR

[illegible]

Immagine elaborata da Edra LSWR

NOTE AIFA RELATIVE ALLA PRESCRIZIONE

1) La prescrizione a carico del SSN è limitata: alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore:

- in pazienti in trattamento cronico con FANS;
- in pazienti in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi;

purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio:

- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;
- età avanzata.

Principi attivi: gastroprotettori: misoprostolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo, misoprostolo + diclofenac*.

La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac* è rimborsata alle condizioni previste dalla nota 66.

2) La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

- cirrosi biliare primitiva;
- colangite sclerosante primitiva;
- colelitasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare;
- calcolosi colesterinica.

Principi attivi: acidi biliari: chenoursodesossicolico, taurooursodesossicolico, ursodesossicolico.

4) La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto alle seguenti patologie documentate dal quadro clinico e/o strumentale:

- nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente a infezione da Herpes zoster;
- neuropatia associata a malattia neoplastica;
- dolore post ictus o lesione midollare;
- polineuropatie, multilineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace:

gabapentin, pregabalin.

- neuropatia diabetica:

duloxetina, gabapentin, pregabalin.

L'impiego di questi farmaci non è assoggettato a nota limitativa ed è a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento della depressione maggiore e disturbo d'ansia generalizzato per duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin.

Principi attivi: gabapentin, pregabalin, duloxetina.

8) La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- carenza primaria di carnitina;

- carenza di carnitina secondaria a trattamento dialitico.

Principi attivi: levocarnitina.

11) La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- recupero (rescue) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico.

Principi attivi: acido folinico e suoi analoghi.

13) Si rimanda all'Allegato 1 (GU 83 del 9 Aprile 2013) e alla precisazione AIFA del 17 ottobre 2011 riportati di seguito.

15) La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle aziende sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:

- dopo paracentesi evacuativa a largo volume nelle cirrosi epatiche;
- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (per es. intestino corto post-chirurgico o da proteinodispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata a ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia.

Principi attivi: albumina umana.

28) La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio;
- sindrome anoressia/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata o da AIDS.

Principi attivi: medroستي-progesterone, megestrol.

31) La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:

- tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie.

Principi attivi: sedativi della tosse: diidrocodeina, diidrocodeina + acido benzoico, levodropropizina.

36) La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- ipogonadismi maschili primitivi e secondari caratterizzati da ridotte concentrazioni di testosterone totale (< 12 nmol/L o 350 ng/dL) in presenza di sintomi tipici (riduzione del desiderio e potenza sessuale, osteoporosi, riduzione forza muscolare, obesità viscerale, alterazioni del tono dell'umore).

Principi Attivi: Ormoni androgeni: testosterone.

39) Si rimanda all'Allegato 1 della GU 154 del 5 Luglio 2014.

41) La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:

- morbo di Paget.

Principi attivi: calcitonina.

42) La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:

- morbo di Paget: acido etidronico;
- trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo: acido clodronico.

PHT - PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE h (ospedale) - t (territorio)

* Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore

ATC	Principio Attivo	Note SSN	Piano Terapeutico
A02BC02	Pantoprazolo	1-48	N
A03AB02	Glicopirronio bromuro		N
A05AA01	Acido chenodesossicolico		S
A07AA11	Rifaximina		N
A07EA06	Budesonide		N
A08AA02	Fenfluramina		S
A09AA02	Polienzimi (lipasi, proteasi, ecc.)		N
A10AE04	Insulina glargine		N
A10AE05	Insulina detemir		N
A10AE06	Insulina degludec		N
A10AE54	Insulina glargine e lixisenatide	100	N
A10AE56	Insulina degludec e liraglutide	100	N
A10BD	Associazioni di antidiabetici orali	100	N
A10BD05	Metformina e pioglitazone		N
A10BD06	Glimepiride e pioglitazone		N
A10BD08	Metformina e vildagliptin	100	N
A10BD15	Metformina e dapagliflozin	100	N
A10BD16	Metformina e canagliflozin	100	N
A10BD19	Linagliptin e empagliflozin	100	N
A10BD20	Metformina e empagliflozin	100	N
A10BD21	Saxagliptin e dapagliflozin	100	N
A10BD23	Metformina e ertugliflozin	100	N
A10BG03	Pioglitazone		N
A10BH01	Sitagliptin	100	
A10BH01	Sitagliptin	100	N
A10BH02	Vildagliptin	100	N
A10BJ01	Exenatide	100	N
A10BJ02	Liraglutide	100	N
A10BJ05	Dulaglutide	100	N
A10BJ06	Semaglutide	100	N
A10BK01	Dapagliflozin	100	S
A10BK02	Canagliflozin	100	N
A10BK03	Empagliflozin	100	N
A10BK04	Ertugliflozin	100	N
A12CC08	Magnesio pidolato		N
A16AA01	Levocarnitina	8	S
A16AA04	Mercaptamina		N
A16AA05	Acido carginomico		N
A16AA06	Betaina		N
A16AX03	Sodio fenilbutirrato		N
A16AX04	Nitisinone		S
A16AX05	Zinco acetato		N
A16AX06	Miglustat		N
A16AX07	Sapropterina		S
A16AX09	Glicerolo fenilbutirrato		N
A16AX10	Eliglustat		N
A16AX12	Trientine		N

MEDICINALI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

In osservanza a quanto previsto dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, l'Unione Europea ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie e che appunto rientrano nella denominazione di “medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale”.

Si tratta in particolare di:

- medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011;
- medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma) e biosimilari per i quali i dati di esperienza post commercializzazione sono limitati;
- prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati);
- medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'**AIC** (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica).

Ulteriori medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale dietro decisione del Comitato di valutazione dei rischi per la **farmacovigilanza** (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Tali medicinali vengono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato ▼, da includere nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in questione è soggetto a monitoraggio addizionale.

A partire dall'autunno 2013 il simbolo verrà apposto nei fogli illustrativi e negli stampati interni alle confezioni (non sarà presente sull'esterno delle confezioni) dei medicinali oggetto dell'iniziativa.

I medicinali restano soggetti a monitoraggio addizionale per un periodo di cinque anni o fino a quando non sono state osservate le condizioni che hanno portato a richiedere il monitoraggio addizionale.

Il PRAC si occupa di stilare ed aggiornare mensilmente le liste dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale che sono pubblicate sul sito dell'EMA.

(Fonte: Agenzia Italiana del Farmaco, <http://www.agenziafarmaco.gov.it> - pubblicazione aprile 2013)



ABACAIR 300 MG USO ORALE

MOLECOLA
EQUIVALENTE

Antivirali per uso sistemico

Posologia: Abacavir deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV.

Abacavir può essere assunto con o senza cibo.

Al fine di garantire la somministrazione dell'intera dose, la compressa deve idealmente essere deglutita senza essere frantumata.

Abacavir è disponibile anche in soluzione orale, per l'uso nei bambini di età superiore a tre mesi, e con un peso corporeo inferiore a 14 kg e nei pazienti per i quali non sono adatte le compresse.

In alternativa, per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse, queste possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo semi-solido o liquido, il tutto deve essere assunto immediatamente (vedere paragrafo "Proprietà farmacocinetiche").

Adulti, adolescenti e bambini (che pesano almeno 25 kg)

La dose raccomandata di Abacavir è di 600 mg al giorno. Questa può essere somministrata sia come 300 mg (una compressa) due volte al giorno, che come 600 mg (due compresse) una volta al giorno (vedere paragrafi "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" e 5.1).

Bambini (di peso inferiore a 25 kg)

Si raccomanda un dosaggio di Abacavir in compresse che sia basato sul peso corporeo.

Bambini che pesano da ≥ 20 kg a < 25 kg: la dose raccomandata è 450 mg al giorno. Questa può essere somministrata sia come 150 mg (mezza compressa) assunta al mattino e 300 mg (una compressa intera) assunta alla sera, sia come 450 mg (una compressa e mezza) assunti una volta al giorno.

Bambini che pesano da 14 kg a < 20 kg: la dose raccomandata è 300 mg al giorno. Questa può essere somministrata sia come 150 mg (mezza compressa) due volte al giorno, sia come 300 mg (una compressa intera) una volta al giorno.

Bambini di età inferiore a tre mesi: l'esperienza clinica nei bambini di età inferiore a tre mesi è limitata ed insufficiente per proporre specifiche raccomandazioni di dosaggio (vedere paragrafo "Proprietà farmacocinetiche").

I pazienti che intendono passare dal regime di dosaggio di due volte al giorno, al regime di dosaggio di una volta al giorno, devono prendere la dose raccomandata una volta al giorno (come descritto sopra), circa 12 ore dopo l'ultima dose, due volte al giorno, e poi continuare a prendere la dose raccomandata una volta al giorno (come descritto sopra), ogni 24 ore circa. Se si intende ritornare al regime di due somministrazioni giornaliere, i pazienti devono prendere la dose raccomandata due volte al giorno, circa 24 ore dopo l'ultima dose, una volta al giorno.

Popolazioni speciali

Compromissione renale: Nei pazienti con disfunzione renale, non è necessario alcun adeguamento del dosaggio di Abacavir. Tuttavia, Abacavir è sconsigliato nei pazienti con malattia renale all'ultimo stadio (vedere paragrafo "Proprietà farmacocinetiche").

Compromissione epatica: Abacavir è principalmente metabolizzato dal fegato. Nei pazienti con compromissione epatica lieve, (Child-Pugh punteggio 5-6), non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla dose definitiva. Nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, non ci sono dati clinici disponibili, pertanto, l'uso di abacavir non è raccomandato a meno che non sia ritenuto necessario. Se abacavir viene impiegato nei pazienti con compromissione epatica lieve, allora è richiesto uno stretto controllo, incluso, se fattibile, il monitoraggio dei livelli plasmatici di abacavir (vedere paragrafi "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" e 5.2).

Anziani: Nei pazienti di età superiore ai 65 anni, attualmente non sono disponibili dati di farmacocinetica.

Medicinali afferenti per ATC J05AF06

ABACAIR MYLAN (VIATRIS ITALIA)

NRRL	300 mg 60 cpr riv. con film	235,86	H
------	-----------------------------	--------	---

ZIAGEN (VIV HEALTHCARE)

NRRL	60 cpr riv. 300 mg	336,95	H
------	--------------------	--------	---

Nota: i farmaci afferenti possono essere diversi tra loro per: indicazioni terapeutiche, formulazione, eccipienti e data di conservazione.

ABACAIR + LAMIVUDINA 600 MG + 300 MG USO ORALE

MOLECOLA
EQUIVALENTE

Antivirali per uso sistemico

Posologia: La terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata di Abacavir + lamivudina è una compressa una volta al giorno.

Bambini che pesano meno di 25 kg

Abacavir + lamivudina non deve essere somministrato a bambini che pesano meno di 25 kg dal momento che, essendo una compressa a dose fissa, tale dose non può essere ridotta. Abacavir + lamivudina è una compressa a dose fissa e non deve essere prescritta ai pazienti che richiedono modifiche della dose. Sono disponibili preparazioni separate di abacavir o lamivudina nei casi in cui sia richiesta la sospensione o la modifica del dosaggio di uno dei due principi attivi. In questi casi il medico deve fare riferimento alle specifiche informazioni prescrittive di questi medicinali.

Popolazioni speciali

Anziani: Attualmente non sono disponibili dati di farmacocinetica nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Si consiglia un'attenzione particolare per questa classe di età a causa dei cambiamenti correlati all'età stessa come la diminuita funzionalità renale e le alterazioni dei parametri ematologici. **Compromissione renale:** Abacavir + lamivudina non è raccomandato per l'impiego nei pazienti con una clearance della creatinina < 30 ml/min (vedere paragrafo "Proprietà farmacocinetiche"). Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata. Tuttavia, l'esposizione a lamivudina è aumentata in maniera significativa nei pazienti con una clearance della creatinina < 50 ml/min (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Compromissione epatica

Abacavir è principalmente metabolizzato dal fegato. Non sono disponibili dati clinici nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, pertanto l'impiego di Abacavir + lamivudina non è raccomandato a meno che non sia ritenuto necessa-

rio. Nei pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh score 5-6) è richiesto uno stretto controllo, incluso il monitoraggio dei livelli plasmatici di abacavir, se fattibile (vedere paragrafi "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" e 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Abacavir + lamivudina nei bambini che pesano meno di 25 kg non sono state stabilite.

I dati attualmente disponibili sono riportati nei paragrafi "Effetti indesiderati", 5.1 e 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla posologia.

Modo di somministrazione: Uso orale

Abacavir + lamivudina può essere assunto con o senza cibo.

Medicinali afferenti per ATC J05AR02

ABACAVIR E LAMIVUDINA SUN (SUN PHARMAC.ITALIA)

RNRL	600 mg + 300 mg 300 cpr riv. con film	60,00	H
------	---------------------------------------	-------	---

ABACAVIR/LAMIVUDINA AUROBINDO

(AUROBINDO (ITALIA))

RNRL	600 mg + 300 mg 30 cpr riv. con film	170,27	H
------	--------------------------------------	--------	---

KIVEXA (VIV HEALTHCARE)

RNRL	600 mg + 300 mg 30 cpr film riv.	567,56	H
------	----------------------------------	--------	---

Nota: i farmaci afferenti possono essere diversi tra loro per: indicazioni terapeutiche, formulazione, eccipienti e data di conservazione.

ABACAVIR/LAMIVUDINA AUROBINDO AUROBINDO (ITALIA)

Vedi: Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg uso orale

ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA MYLAN

VIATRIS ITALIA

Antivirali per uso sistemico

PA abacavir + lamivudina + zidovudina **ATC J05AR04**

RNRL	300 mg/150 mg/300 mg 60x1 cpr riv. con film	593,43	H
------	---	--------	---

Posologia: La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

La dose raccomandata di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan negli adulti (di oltre 18 anni di età) è di una compressa due volte al giorno.

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan può essere assunto con o senza cibo.

Nei casi in cui si renda necessaria la sospensione della terapia con uno dei principi attivi di Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan o una riduzione della dose, sono disponibili preparazioni separate di abacavir, lamivudina e zidovudina.

Popolazioni speciali

Compromissione renale: Mentre non è necessario alcun aggiustamento della dose di abacavir in pazienti con disfunzione renale, i livelli di lamivudina e zidovudina sono aumentati nei pazienti con compromissione renale a causa della ridotta clearance (vedere paragrafo 4.4). Pertanto, poiché possono essere necessari aggiustamenti della dose, si raccomanda di utilizzare preparazioni separate di abacavir, lamivudina e zidovudina nei pazienti con compromissione renale grave (clearance creatinina < 30 ml/min). Il medico è invitato a fare riferimento ai singoli Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto di questi medicinali. Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan non deve essere somministrato a pazienti con malattia renale all'ultimo stadio (vedere paragrafi 4.3 e 5.2).

Compromissione epatica

Abacavir è principalmente metabolizzato dal fegato. Nei pazienti con compromissione epatica moderata o grave non ci sono dati clinici disponibili, pertanto, l'uso di abacavir, lamivudina e zidovudina non è raccomandato a meno che non sia ritenuto necessario. Nei pazienti con compromissione epatica lieve (Child-Pugh score 5-6) è richiesto uno stretto controllo, incluso il monitoraggio dei livelli plasmatici di abacavir, se fattibile (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Anziani: Attualmente non sono disponibili dati di farmacocinetica nei pazienti di età superiore ai 65 anni. Tuttavia è consigliata speciale attenzione in questa classe di età a causa delle modificazioni associate all'età stessa come la diminuita funzionalità renale e le alterazioni dei parametri ematologici.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di abacavir/lamivudina/zidovudina non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti. Nessun dato è disponibile.

Aggiustamenti della dose nei pazienti con reazioni avverse ematologiche: possono rendersi necessari aggiustamenti nella posologia della zidovudina se i livelli di emoglobina scendono al di sotto di 9 g/dl o 5,59 mmol/l o la conta dei neutrofili scende al di sotto di $1,0 \times 10^9/l$ (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Poiché non è possibile l'aggiustamento della posologia di zidovudina devono essere usate preparazioni separate di abacavir, lamivudina e zidovudina. Il medico è invitato a fare riferimento ai singoli Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto di questi medicinali.

Modo di somministrazione: Uso orale

ABASAGLAR ELI LILLY REGIONAL-A

Vedi: Insulina Glargine 100 U/ml uso parenterale

ABBA FIDIA FARMACEUTICI

Vedi: Amoxicillina + Acido clavulanico 80 mg/ml + 11,4 mg/ml - 400 mg + 57 mg - 875 mg + 125 mg uso orale

ABECMA BRISTOL-MYERS SQUIBB

Antineoplastici

PA idecabtagene vicleuceel **ATC L01**

OSP	▼ 260 - 500 x 10^6 cellule per disper. per inv. inf. 1 o più sac. 100 ml	(B1) ◆	*315875,0 0	H
-----	--	--------	----------------	---

Posologia: Abecma deve essere somministrato in un centro di trattamento qualificato.

La terapia con Abecma deve essere avviata sotto la direzione e supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento di neoplasie ematologiche e addestrato alla somministrazione e alla gestione di pazienti trattati con Abecma.

Prima dell'infusione di Abecma, devono essere disponibili almeno una dose di tocilizumab da utilizzare in caso di sindrome da rilascio di citochine (CRS) e dispositivi di emergenza. Il centro di trattamento deve avere accesso ad una dose aggiuntiva di tocilizumab entro 8 ore da ciascuna dose precedente.

Abecma è destinato esclusivamente ad uso autologo (vedere paragrafo 4.4). Il processo di produzione e rilascio di Abecma richiede solitamente circa 4-5 settimane.

Il trattamento consiste in una singola dose per infusione contenente una dispersione di cellule T vitali CAR-positive in una o più sacche per infusione. La dose target è di 420×10^6 cellule T vitali CAR-positive entro un intervallo che va da 260 a 500×10^6 cellule T vitali CAR-positive. Si rimanda al certificato di ri-

L'ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) è una classificazione di tipo alfa-numerico strutturata in 5 livelli gerarchici secondo il seguente schema:

- 1° livello - Gruppo Anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)
- 2° livello - Gruppo Terapeutico principale (contraddistinto da un numero di due cifre)
- 3° livello - Sottogruppo Terapeutico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)
- 4° livello - Sottogruppo Chimico/Terapeutico Farmacologico (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto)
- 5° livello - Sottogruppo Chimico (contraddistinto da un numero di due cifre, specifico per ogni singola sostanza chimica)

GRUPPI ANATOMICI PRINCIPALI

- A** Apparato gastrointestinale e metabolismo
- B** Sangue ed organi emopoietici
- C** Sistema cardiovascolare
- D** Dermatologici
- G** Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H** Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
- J** Antimicrobici generali per uso sistemico
- L** Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori
- M** Sistema muscolo-scheletrico
- N** Sistema nervoso
- P** Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R** Sistema respiratorio
- S** Organi di senso
- V** Vari

A Apparato gastrointestinale e metabolismo

A01 Stomatologici

A01A Stomatologici

A01AA Sostanze impiegate nella profilassi della carie

A01AA01 Sodio fluoruro

Zymafluor (Comifar Distribuzione)

A01AA51 Sodio fluoruro, associazioni

Elmex Gel Dentale (Colgate Palmolive Comm.)

Elmex Gel Dentale (Giuliani)

A01AB Antinfettivi e antisettici per il trattamento orale locale

A01AB03 Clorexidina

Broxodin (SIT)

Corsodyl (Haleon Italy)

Corsodyl Gel Dentale (Haleon Italy)

Periochip (Curasept)

Plak Out (Polifarma Benessere S.r.l.)

A01AB09 Miconazolo

Daktarin (Johnson & Johnson)

Loramyc (Istituto Gentili)

Micotef (Teofarma)

A01AB22 Doxiciclina

Ligosan (Kulzer)

A01AC Corticosteroidi per il trattamento orale locale

Cortifluoral (Teofarma)

A01AD Altre sostanze per il trattamento orale locale

A01AD02 Benzidamina

Benzidamina Acraf

(Angelini Pharma)

Saniflor (Union Health)

Tantum Verde (Angelini Pharma)

Tantum Verde Dental

(Angelini Pharma)

Verax Blu (FederFARMA.CO)

A01AD11 Vari

Aspi gola (Bayer)

Benactiv Gola

(Reckitt Benckiser H.C.)

Bronchenolo Gola (Perrigo Italia)

Coryfin Gola Dolore (SIT)

Dentinale (Montefarmaco OTC)

Diclomel (Farmaka)
Dolaut Gola (Neopharmed Gentili)
Erreflog (Errekappa Euroterapici)
Euspidol Gola (Zentiva Italia)
Fenecox Gola (Dymalife Pharmac.)
Flomax Gola (Chiesi Italia S.p.A.)
Fluractive (FG)
Flurbiprofene Coop (Epifarma)
Flurbiprofene Doc (DOC Generici)
Flurbiprofene Pensa (Towa
Pharmaceutical)

Flurbiprofene Teva (Teva Italia)

Froben Gola (Cooper-IT)

Frobenpret (Cooper-IT)

Kavoflog (Curasept)

Kelis Gola (Epifarma)

Lenident (Zeta Farm.)

Lisomucil Gola (EG)

Neo Borocillina Gola Dolore

(Alfasigma)

Oki Gola (Dompé Farmaceutici)

Rofixdol (Pool-Pharma)

Rofixdol gola (Pool-Pharma)

Tantum Verde Gola

(Angelini Pharma)

Tantum Verdedol (Angelini Pharma)

Zerinomed Gola (Zentiva Italia)

Zeroflog (Neopharmed Gentili)

A02 Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida

A02A Antiacidi

A02AA Composti del magnesio

A02AA04 Magnesio idrossido

Magnesia Effervescente Sella (Sella)

Magnesia S. Pellegrino (Cooper-IT)

A02AD Associazioni e complessi fra composti di alluminio, calcio e magnesio

A02AD01 Associazioni saline comuni

Fagal (Medinitaly Ph Progress)

Maalox (Opella Healthcare Italy)

A02AD02 Magaldrato

Gadral (Neopharmed Gentili)

Magaldrato Doc (DOC Generici)

Magaldrato Mylan (Mylan)

Magaldrato Teva (Teva Italia)

Matic (So.Se. Pharm)

Riopan (Takeda)

A02AF Antiacidi associati ad antimeurici

A02AF02 Associazioni saline comuni ed antinfattulenti

Maalox Plus (Opella Healthcare Italy)

A02AH Antiacidi associati a sodio bicarbonato

Magnesia Bisurata Aromatic
(Haleon Italy)

A02B Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo

A02BA Antagonisti dei recettori H2

A02BA03 Famotidina

Famotidina EG (EG)

A02BB Prostaglandine

A02BB01 Misoprostolo

Cytotec 200 (Pfizer)

A02BC Inibitori della pompa acida

A02BC01 Omeprazolo

Anadir (SF Group)

Antra (ITC Farma)

Cletus (So.Se. Pharm)

Ibimezolo (I.B.N. Savio)

Komezol (Konpharma)

Kruxagon (Lanova Farmaceutici)

Limnos (CT)

Losec (ITC Farma)

Mepral (ITC Farma)

Nansen (SF Group)

Omeprazen (Malesci)

Omeprazolo ABC (ABC Farmaceutici)

Omeprazolo Almus Pharma (Skills

Healthcare Italia)

Omeprazolo Alter (Laboratori Alter)

Omeprazolo Aristo

(Aristo Pharma Italy)

Omeprazolo Aristo Pharma

(Aristo Pharma Italy)

Omeprazolo Aurobindo Pharma

Italia (Aurobindo (Italia))

Omeprazolo Doc (DOC Generici)

Omeprazolo DOC Generici

(DOC Generici)

Omeprazolo EG Stada (EG)

Omeprazolo FG (FG)

Omeprazolo FG (Sun Pharma Italia)