



## In questo numero:

- *Peculiari formalismi prescrittivi di alcuni medicinali*
- *Prescrizione Vimpat (Lacosamide): Introduzione Piano Terapeutico AIFA*

# Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale  
ASL VC*



### *Peculiari formalismi prescrittivi di alcuni medicinali*

Alla luce delle segnalazioni pervenute dalle Commissioni Farmaceutiche, si richiamano di seguito i peculiari formalismi prescrittivi dei seguenti medicinali :

❖ **ALPROSTADIL** (Caverject®) RNR con piano terapeutico (andrologo, endocrinologo, neurologo, urologo) e apposizione nota AIFA 75 Classe A: il medico deve dichiarare sulla ricetta di aver fornito al paziente tutte le informazioni su dosi, effetti collaterali, modalità tecniche necessarie per l'utilizzazione informata del prodotto.

❖ **CLOZAPINA** (Leponex®/generici-equivalenti) RNRL con piano terapeutico (specialisti psichiatri, neuropsichiatri) A - PHT: è necessaria l'attestazione in ricetta della conta leucocitaria (per es. tramite la locuzione "Conta leucocitaria compatibile con la norma" o similari).

❖ **ACITRETINA** (Neotigason®, Zorias®) RNRL con piano terapeutico:

- ✓ la prima prescrizione è effettuata dallo specialista dermatologo (**operante in una struttura autorizzata dalla Regione**) cui compete anche la redazione del piano terapeutico. Le successive prescrizioni possono essere anche redatte da parte del medico di medicina generale (MMG);
- ✓ in considerazione del rischio teratogeno associato all'uso di retinoidi, nelle donne in età fertile, ad ogni successiva prescrizione il dermatologo/MMG deve compilare l'apposita check list (cfr. pagina seguente);
- ✓ in ogni caso, in farmacia perverrà la sola ricetta del MMG mentre la check list rimarrà agli atti del medico prescrittore (con compilazione della data di certificazione e dell'esito ad ogni prescrizione);
- ✓ le ricette intestate a **pazienti di sesso femminile devono sempre** riportare la data di certificazione di non gravidanza (data di certificazione e esito test), la posologia giornaliera (tale da non superare i 30 giorni di terapia) ed hanno validità **7 giorni** dalla data di certificazione stessa;
- ✓ le ricette intestate a **pazienti di sesso maschile** devono sempre riportare la posologia giornaliera (tale da non superare i 30 giorni di terapia) ed hanno **validità 30 giorni.**

❖ **ISOTRETINOINA** RNR (Aisoskin®, Isdiben®, Isodifa®, Isoriac®, Isotretinoina Difa®) senza piano terapeutico:

- ✓ il medico prescrittore, solo per le pazienti di sesso femminile, **deve sempre** riportare la data di certificazione di non gravidanza (data di certificazione e esito test);
- ✓ la posologia non deve superare i 30 giorni di terapia;
- ✓ la validità, **sia per le donne che per gli uomini**, è limitata a 7 giorni, decorrenti dalla data di prescrizione.





*Peculiari formalismi prescrittivi di alcuni medicinali: modulo check list NEOTIGASON*

**MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (NEOTIGASON)**

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di psoriasi (comprese le forme accompagnate da artropatia), disturbi della cheratinizzazione (quali stati ittiosiformi), cheratoderma palmoplantare, malattia di Darier, lichen planus e di altre dermatosi sensibili alla terapia con acitretina.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ Esito: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo:

Indirizzo: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ Tessera Sanitaria n. \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO**

Dose/die: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Proseguimento della cura (motivo: \_\_\_\_\_)

Data: \_\_/\_\_/\_\_ Timbro e firma del dermatologo prescrittore \_\_\_\_\_

**PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO**

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

(Immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_ Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_



*Peculiari formalismi prescrittivi di alcuni medicinali: modulo check list ZORIAS*

**MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (ZORIAS)**

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ Esito: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ Tessera Sanitaria n. \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO**

Dose/die: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo: \_\_\_\_\_)

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del dermatologo prescrittore

**PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO**

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_



*Prescrizione Vimpat (Lacosamide): Introduzione Piano Terapeutico AIFA*

**Novità rilevanti per la rimborsabilità e prescrizione della specialità medicinale VIMPAT® – Lacosamide:**

Facendo seguito alla Determina AIFA del 20.06.2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 30.06.2022 n. 151, si forniscono qui di seguito alcuni chiarimenti relativi alla rimborsabilità e alla prescrizione della specialità medicinale VIMPAT® – Lacosamide.

Con suddetta determina AIFA (n. 468) vengono comunicate le modifiche delle condizioni d'impiego del medicinale Vimpat (Lacosamide) e l'introduzione del PT AIFA.

L'unica indicazione rimborsata dal SSN **nei pazienti adulti**, riportata sul modello di PT è: «Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia **che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam**».

L'AIFA, successivamente, con Determina del 25.07.2022 (Gazzetta Ufficiale 01.08.2022, n. 178) ha rivisto la precedente determina del 20 giugno 2022 (n. 468) modificando il **Piano Terapeutico (PT)** allegato nella stessa Gazzetta, che ora **è necessario soltanto per la prima prescrizione di Lacosamide in soggetti adulti. Quindi i pazienti adulti che già assumevano Lacosamide non avranno bisogno del PT, necessario invece per tutti coloro cui la Lacosamide verrà prescritta d'ora in poi.** Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal MMG.

AIFA con questa Determina ha ribadito che la rimborsabilità come monoterapia o terapia aggiuntiva della Lacosamide per il trattamento delle Crisi Focali o secondariamente generalizzate è prevista solo in caso di precedente fallimento (e lo specialista deve indicare la causa) del Levetiracetam o se tale farmaco controindicato.

Ad ogni buon conto si trasmette di seguito modello del PT AIFA aggiornato al 01/08/2022.







*Prescrizione Vimpat (Lacosamide): Introduzione Piano Terapeutico AIFA*

1-8-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 178

La prescrizione di *lacosamide* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

**Prescrizione**

Prima prescrizione		
Farmaco	Posologia*	Durata
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

\*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina generale.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

22A04318

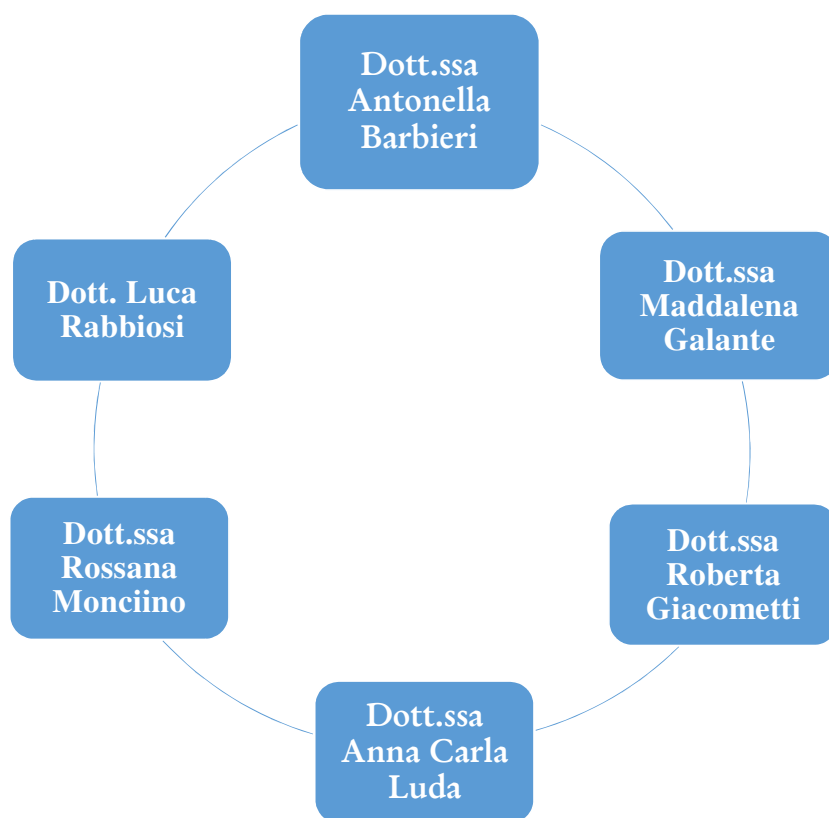


**buone vacanze!**





## Hanno collaborato a questo numero



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli