



In questo numero:

- *Interruzione definitiva della commercializzazione di Strattera[®] (atomoxetina) capsule rigide .*
- *Consumo territoriale di Inibitori della Pompa Protonica in ASL VC_anno 2022.*
- *Inserimento nuovi farmaci in DPC: NILEMDO[®]- NUSTENDI[®]*

Update dal Servizio Farmaceutico

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



INTERRUZIONE DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI STRATTERA® (ATOMOXETINA) CAPSULE RIGIDE

AIFA con Nota informativa importante pubblicata sul sito in data 14/04/2023 comunica l'interruzione definitiva della commercializzazione di Strattera® (atomoxetina) capsule rigide.

Strattera® è attualmente disponibile in Italia in capsule rigide da 10, 18, 25, 40, 60, 80 e 100 mg. Eli Lilly Italia S.p.A. interromperà la commercializzazione di Strattera® capsule rigide in Italia **dal 30 settembre 2023**. L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a limiti di fornitura e non a problemi di sicurezza o di efficacia.

Dopo la scadenza dei lotti di Strattera® capsule rigide attualmente in commercio, non saranno disponibili nuovi lotti di medicinale.

Per assicurare un'interruzione sicura del trattamento con Strattera® capsule rigide e, se necessario, per passare a una terapia alternativa, AIFA fornisce le seguenti raccomandazioni:

i pazienti devono consultare i propri medici prescrittori e non interrompere l'assunzione di Strattera® capsule rigide senza consultare il proprio medico;

si consiglia ai medici prescrittori di non emettere prescrizioni nuove o ripetute di Strattera® capsule rigide;

si consiglia ai medici prescrittori di rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e di passare a un trattamento alternativo adeguato;

si consiglia ai farmacisti di indirizzare i pazienti al proprio medico o altro medico prescrittore per un consiglio sulla terapia.

Gli aggiornamenti sullo stato della carenza sono reperibili sul sito AIFA all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmacaci-carenti>.

Attualmente Strattera® risulta l'unica specialità medicinale a base di atomoxetina presente in commercio in Italia.



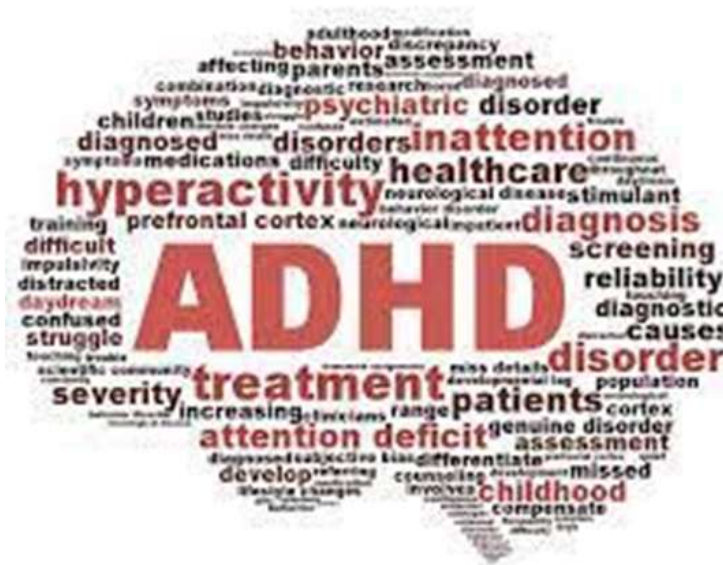


*INTERRUZIONE DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI
STRATTERA® (ATOMOXETINA) CAPSULE RIGIDE*

Strattera® è indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale.

Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD come un pediatra, un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dall'attuale DSM o dalle linee guida dell'ICD.

Si ricorda che il farmaco in oggetto è classificato in **fascia A-PHT** ed è erogato in regime **DPC**.



| CLASSE RIMBORSABILITA' | REGIME FORNITURA | PRESCRITTORI | PIANO TERAPEUTICO |
|------------------------|------------------|---|-------------------|
| A-PHT | RNRL | neuropsichiatra infantile, pediatra e MMG | PT WEB BASED |



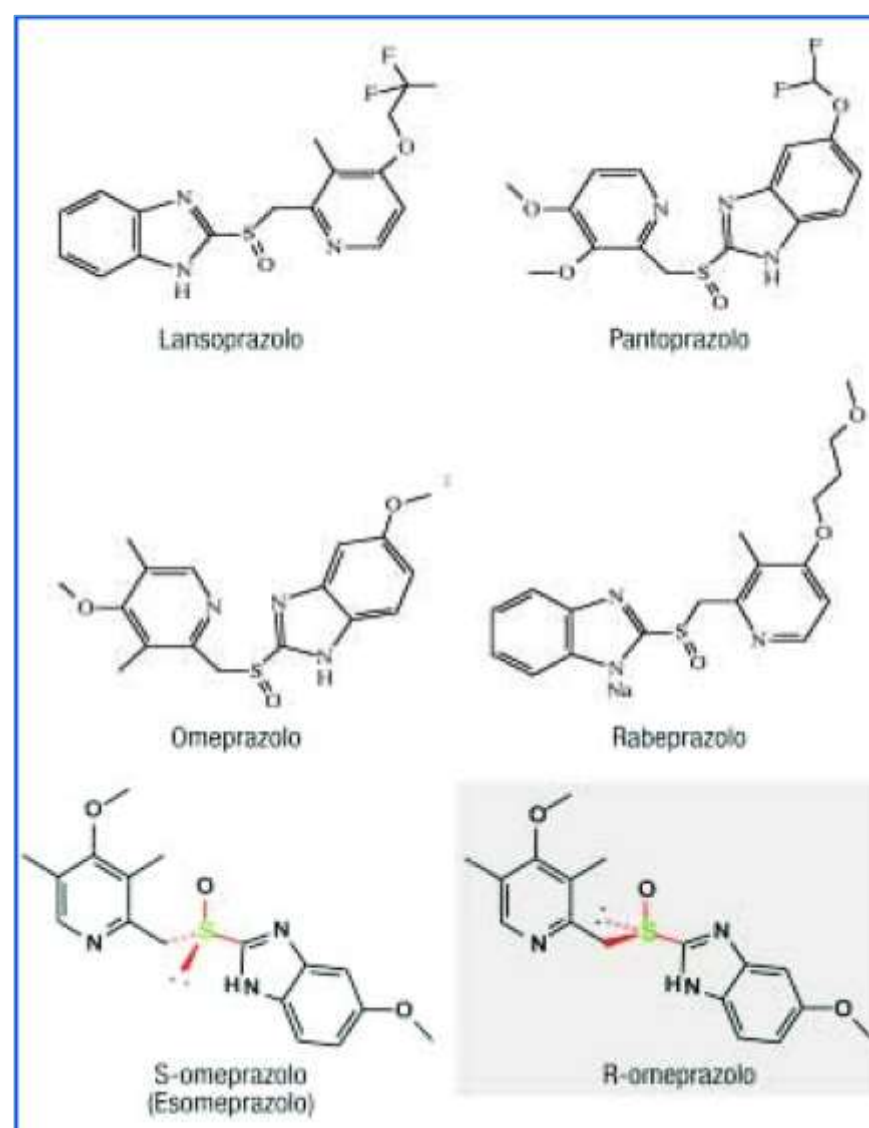
CONSUMO TERRITORIALE DI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA IN ASL VC_ANNO 2022

Gli inibitori della pompa protonica (esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo), di seguito IPP, possono essere prescritti a carico del SSN in fascia A nel rispetto delle indicazioni terapeutiche e d'uso riportate nel RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) e limitatamente alle condizioni previste dalle note AIFA 1 e 48.

L'AIFA, nell'ottica di un utilizzo efficiente delle risorse, suggerisce per i farmaci appartenenti alla stessa classe, a parità di indicazioni e di efficacia, la scelta del principio attivo con il costo più basso, nel confezionamento economicamente più vantaggioso.

Nel caso di specie, il prezzo per unità posologica della confezione da 28 è inferiore, in media, di circa il 27% rispetto alla confezione da 14 unità di pari principio attivo e dosaggio.

Al fine di favorire il MMG nell'attività prescrittiva, si riportano di seguito, le tabelle suddivise per nota AIFA, in cui sono indicati i principi attivi nei diversi confezionamenti in ordine crescente di costo.





*CONSUMO TERRITORIALE DI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA
IN ASL VC_ANNO 2022*

NOTA AIFA 1

| PRINCIPIO ATTIVO | CONFEZIONE | PREZZO A CONFEZIONE | UNITÀ/DIE | COSTO PER 1 GIORNO TERAPIA |
|------------------|----------------|---------------------|-----------|----------------------------|
| PANTOPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 5,92 | 1 | € 0,21 |
| LANSOPRAZOLO | 28 unità 15 mg | € 6,72 | 1 | € 0,24 |
| ESOMEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,42 | 1 | € 0,30 |
| OMEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,45 | 1 | € 0,30 |
| LANSOPRAZOLO | 28 unità 30 mg | € 10,75 | 1 | € 0,38 |



*CONSUMO TERRITORIALE DI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA
IN ASL VC_ANNO 2022*

NOTA AIFA 48 – BASSO dosaggio

| PRINCIPIO ATTIVO | CONFEZIONE | PREZZO A CONFEZIONE | UNITÀ/DIE | COSTO PER 1 GIORNO TERAPIA |
|------------------|----------------|---------------------|-----------|----------------------------|
| PANTOPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 5,92 | 1 | € 0,21 |
| LANSOPRAZOLO | 28 unità 15 mg | € 6,72 | 1 | € 0,24 |
| ESOMEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,42 | 1 | € 0,30 |
| OMEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,45 | 1 | € 0,30 |
| LANSOPRAZOLO | 28 unità 30 mg | € 10,75 | 1 | € 0,38 |

NOTA AIFA 48 – ALTO dosaggio

| PRINCIPIO ATTIVO | CONFEZIONE | PREZZO A CONFEZIONE | UNITÀ/DIE | COSTO PER 1 GIORNO TERAPIA |
|------------------|----------------|---------------------|-----------|----------------------------|
| OMEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,45 | 1 | € 0,30 |
| RABEPRAZOLO | 28 unità 20 mg | € 8,84 | 1 | € 0,32 |
| LANSOPRAZOLO | 28 unità 30 mg | € 10,75 | 1 | € 0,38 |
| ESOMEPRAZOLO | 28 unità 40 mg | € 10,92 | 1 | € 0,39 |
| PANTOPRAZOLO | 28 unità 40 mg | € 10,94 | 1 | € 0,39 |



INSERIMENTO NUOVI FARMACI IN DPC: NILEMDO®- NUSTENDI®

In data 11/05/2023 sono stati contrattualizzati i seguenti medicinali classificati A-PHT e sono disponibili nel canale DPC:

❖ NILEMDO* 28CPR RIV 180MG minsan 048721029 (acido bempedoico)

❖ NUSTENDI* 28CPR RIV 180MG+10MG minsan 048668026 (acido bempedoico + ezetimibe)

La prescrizione dei suddetti medicinali è soggetta alla redazione della scheda di prescrizione con ricetta ripetibile come da Determina Aifa 13 gennaio 2023, pubblicata in GU n° 22 del 27/01/2023.

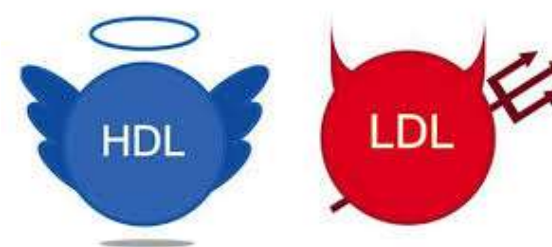
La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

NILEMDO è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina;

- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è

controindicato l'uso.



NUSTENDI è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo LDL- con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe;

- in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di LDL solo con ezetimibe;

- nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.



INSERIMENTO NUOVI FARMACI IN DPC: NILEMDO®- NUSTENDI®

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____
 specialista in: _____ U.O. _____ Az. Sanitaria _____
 Paziente (nome e cognome) _____ Sesso M F
 Data di Nascita _____ Residenza _____
 Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A DIAGNOSI

- Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- Ipercolesterolemia primaria non familiare
- Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- Basso
- Moderato
- Alto
- Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla Nota 13)

- Es. per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
- Per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
- Per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

E TERAPIA IN ATTO

- Statine alla massima dose tollerata oppure Intolleranza alle statine
- Ezetimibe oppure Intolleranza all'ezetimibe
- (In questo caso escludere NUSTENDI)

Proposta terapeutica

- NILEMDO 180 mg/die
- NUSTENDI 180/10 mg/die

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data prevista per il Follow up: _____ (è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____



INSERIMENTO NUOVI FARMACI IN DPC: NILEMDO®- NUSTENDI®

Sezione 2: scheda di follow-up

| | |
|---|---|
| Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione | |
| Medico prescrittore _____ | Tel _____ |
| specialista in: _____ | U.O. _____ Az. Sanitaria _____ |
| Paziente (nome e cognome) _____ | Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F |
| Data di Nascita _____ | Residenza _____ |
| Codice Fiscale _____ | |

Da compilare a cura del paziente Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: regolare irregolare

se irregolare, motivare le ragioni _____

Sono state modificate le altre terapie in corso? NO SI

se sì indicare come _____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? NO SI

se sì indicare il motivo _____

A cura del Medico prescrittore

In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? NO SI

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? NO SI

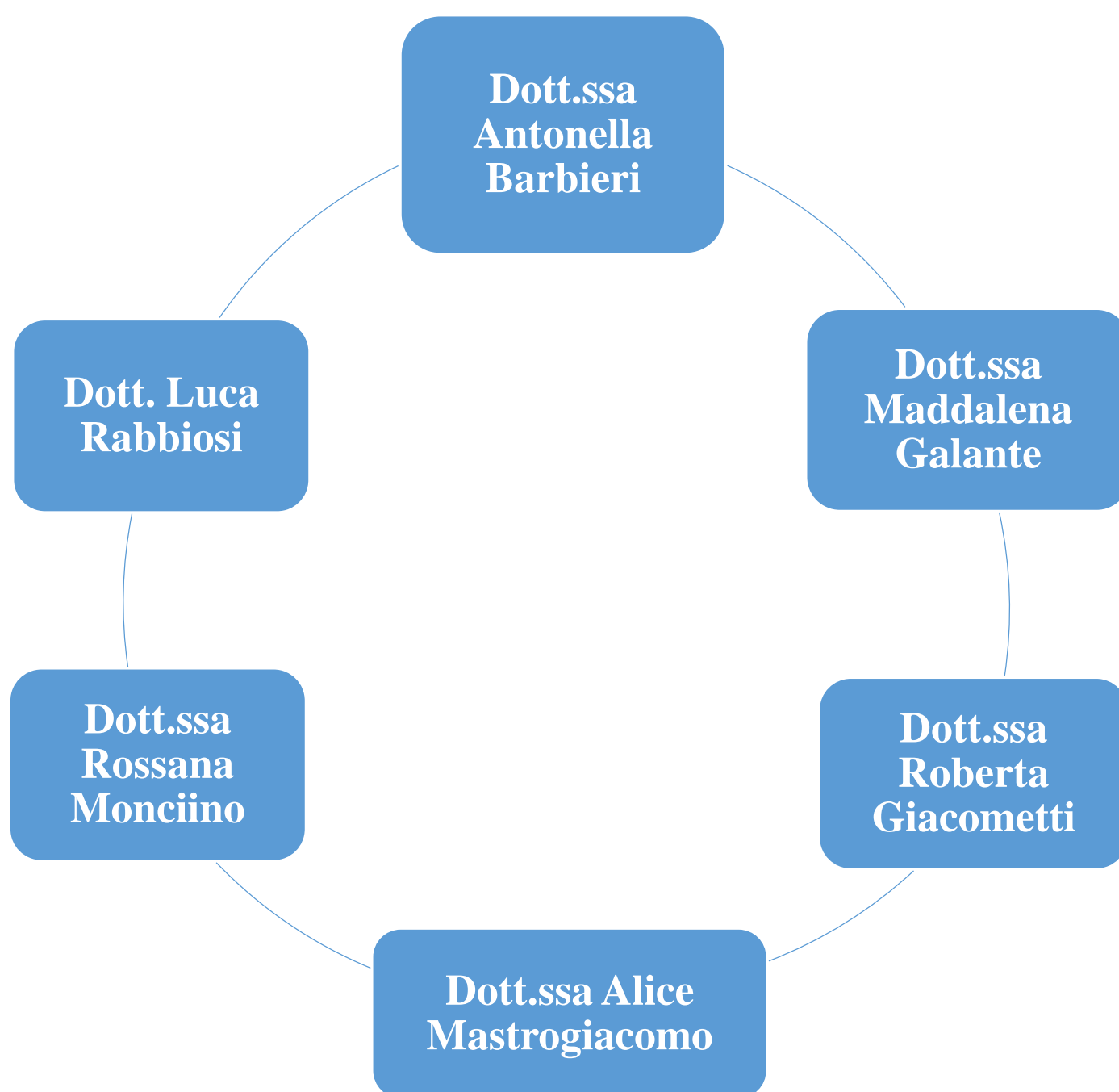
Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____



Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli