



FIMMGTO-NOTIZIE

Newsletter della Sezione Provinciale del Sindacato dei Medici di Medicina Generale

LA SEGRETERIA PROVINCIALE INFORMA
a cura di Ivana Garione, Marco Morgando e Aldo Mozzone

Caro/a Collega,
nel precedente n. 41 abbiamo incluso tra i farmaci a rischio di prescrizione inappropriata il Nerixia (Neridronato). Va precisato, come ci ha fatto correttamente osservare un Collega, che tale farmaco riporta in scheda tecnica oltre all'indicazione Osteogenesi Imperfetta, anche la Malattia ossea di Paget.
Sempre a commento del n. 41 un altro Collega ci ha inviato un modello di lettera, che Ti riproponiamo, con la quale segnalare le corrette modalità di prescrizione "off label" ai Colleghi Specialisti che suggeriscono a nostri assistiti utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni con le quali sono stati registrati.
Infine Ti alleghiamo un comunicato tratto dal sito dell'AIFA contenente precisazioni sul numero di confezioni di Nimesulide dispensabili per ricetta.

L'apologo de "L'INCONTRO":
"Quello che fai per gli altri, lo fai per te stesso".
ALBERT SCHWEITZER

Alla cortese attenzione dei Dott.\Prof.specialista
in.....

Direttore Sanitario della struttura:

Oggetto: "Terapie off label" art.3, comma 2, del Decreto-legge 17.2.1998, convertito con modificazioni
dalla legge 8.4.1998, n.94 - Legge n°296 del 27.12.06 comma 796 lettera z

Egr. Collega,

La terapia da Te suggerita

al mio assistito\la sig. in data non può essere da me trascritta o prescritta né sul mio ricettario personale né, tantomeno, sul ricettario SSN in quanto l'indicazione/motivo della Tua prescrizione non è ricompresa né tra quelle previste e autorizzate dall' AIFA né tra quelle previste e autorizzate dalla scheda tecnica del farmaco da Te prescritto.

Tale tipologia di prescrizione rientra pertanto tra quelle definite "off-label" e regolamentate dal Decreto-legge 17.2.1998, convertito con modificazioni dalla legge 8.4.1998, n.94, e dalla legge n° 296 del 27.12.2006.

Qualora Tu ritenessi il farmaco necessario, indispensabile ed insostituibile, la normativa prevede la prescrizione diretta su ricettario personale previa acquisizione del consenso informato sottoscritto dal paziente, fornendo direttamente di volta in volta le motivazioni della prescrizione stessa e soprattutto informandolo che il medicinale è a suo totale carico non potendo rientrare tra quelli prescrivibili SSN.

Essendo una Tua scelta, per quanto scientificamente documentata, la prescrizione di tale farmaco, per le motivazioni che mi hai fornito e/o vorrai fornirmi, ne deriva che la piena responsabilità di tale prescrizione e gli obblighi di legge che ne conseguono debba esclusivamente essere a Tuo carico.

Si intende, nel caso di terapie di lunga durata, che tutte le future prescrizioni del farmaco in oggetto per la stessa motivazione dovranno essere effettuate da Te e sul Tuo ricettario personale, non essendo la Tua scelta terapeutica off label vincolante per me.

Disponibile a qualsiasi chiarimento e collaborazione, invio i miei più cordiali saluti.

Località:, data:

in fede

dott.

Informazioni in merito ai recenti provvedimenti dell'AIFA concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di nimesulide

In riferimento ai recenti provvedimenti concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di nimesulide, è stato posto all'AIFA il quesito se il farmacista è tenuto a respingere (o ad evadere parzialmente) una prescrizione di 2 scatole di nimesulide contenenti 30 unità posologiche e se la ASL può non ammettere al pagamento la seconda confezione, in caso di prescrizione SSN con nota 66.

Al riguardo si precisa che è stata in più occasioni evidenziata la necessità di non superare i quindici giorni di trattamento con nimesulide in relazione al rischio di epatotossicità.

Anche in assenza di provvedimenti specifici che vietano una prescrizione di 2 confezioni da 30 unità posologiche, le evidenze disponibili e tutte le raccomandazioni emanate dalle autorità regolatorie devono portare a comportamenti prudentiali limitando la terapia a 15 giorni. Ciò premesso il farmacista può evadere parzialmente la prescrizione fornendo al paziente una sola confezione e trattenendo la ricetta.

Ne consegue che sarà rimborsata una sola confezione da parte della ASL in caso di prescrizione SSN con nota 66.