

Prot. *12452* / 26 GEN. 2017

Ai Titolari delle Farmacie Convenzionate ASL NA 3 Sud

Al Responsabile UOS Coordinamento e Controllo F.T.
Ai Responsabili UU.OO.FF.II.
Al Responsabile Area Distrettuale Nord
Al Responsabile Area Distrettuale Sud
Ai FF. OO.
Ai FF. DD

Oggetto: Piano Terapeutico, chiarimenti

Pervengono, all'UOS di Farmacovigilanza e Info Farmaco, più volte richieste di chiarimenti circa la definizione e validità su territorio nazionale dei Piani Terapeutici, nell'intento di dare una esaustiva delucidazione in merito si trasmette quanto segue:

Definizione di Piano Terapeutico

Il piano terapeutico è uno strumento che è stato introdotto dalla Commissione unica del farmaco CUF, oggi Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, e serve per garantire alla e al paziente un uso appropriato di alcuni farmaci.

L'AIFA ha stabilito che il medico di Medicina Generale può prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) solo sulla base di Diagnosi e Piano Terapeutico formulati da Centri specialistici individuati dalle Regioni o dalle Provincie Autonome. In questo modo viene evitato alla o al paziente nel territorio il ricorso ripetuto al Centro Specialistico per ottenere la prescrizione del farmaco. Il piano serve inoltre per garantire l'appropriatezza prescrittiva.

Tutti i piani terapeutici devono essere sottoposti a controlli da parte dell'Azienda Sanitaria per un uso razionale e consapevole del farmaco, ovvero il farmaco collocato in fascia A può essere rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale solo se il medico specialista autorizzato ha redatto, nell'ambito della sua disciplina di specializzazione, il piano terapeutico per il farmaco in questione. Il piano terapeutico deve essere predisposto secondo i principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci.

Per permettere all'Azienda Sanitaria il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, il piano terapeutico deve essere sempre compilato dal medico specialista autorizzato, anche se le prescrizioni del farmaco vengono poi effettuate sia dal medico specialista stesso che dal medico di medicina generale.

La stesura del piano terapeutico è prevista per i seguenti tre casi:

1. patologie severe di pertinenza specialistica e a forte impatto economico: eritropoietine, fattori di crescita granulocitari, interferoni, ormoni per la crescita, ormoni per l'infertilità ecc.;
2. molecole di recente immissione in commercio e/o sottoposte a monitoraggio delle sospette reazioni avverse e/o alto costo: nuovi antiepilettici, nuovi antiparkinsoniani, nuovi antitrombotici, nuovi cardiovascolari, nuove insuline ecc.;
3. farmacovigilanza: segnalazioni di aumentata incidenza di reazioni avverse al farmaco.

Caratteristiche del piano terapeutico

- Il piano terapeutico deve contenere i seguenti dati:
 - a) le generalità della / del paziente: nome e cognome, data di nascita, sesso, codice fiscale, indirizzo, ASL di residenza;
 - b) il nome del medico di Medicina Generale;

- c) la diagnosi della malattia, che deve corrispondere a quella prevista per la stesura del piano stesso;
- d) il farmaco prescritto, il dosaggio, le modalità ed i tempi di assunzione;
- e) la durata prevista per la terapia (periodo di validità): **il piano terapeutico ha una validità limitata nel tempo** e può avere, al massimo, la durata di dodici mesi dalla data del rilascio salvo diversa disposizione dell'AIFA. Il piano terapeutico va rinnovato al cambio della terapia e alla scadenza del precedente piano terapeutico.
- f) timbro e firma del medico specialista autorizzato.
- Per alcuni principi attivi è stato introdotto il piano terapeutico template (specifico piano terapeutico predisposto dall'AIFA). Si tratta di uno specifico e strutturato modello di piano terapeutico che definisce con precisione le condizioni cliniche per le quali **alcuni farmaci** devono essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
 - Per alcuni principi attivi è stato introdotto il piano terapeutico AIFA web based (modello unico di piano terapeutico on line che definisce con precisione le condizioni cliniche per le quali **alcuni farmaci** devono essere prescritti a carico del S.S.N. L'accesso al sito è riservato ai centri specialistici autorizzati:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/schede-cartacee>

- I piani terapeutici standard, i piani terapeutici su template AIFA e i piani terapeutici web based devono essere redatti dal medico specialista autorizzato in quattro copie, di cui la prima va conservata dal medico che lo redige, la seconda va inviata, a cura dell'assistita/assistito, al medico di medicina generale che ha in carico l'assistita / l'assistito, la terza copia va inviata, a cura del medico specialista che lo redige, al Servizio Farmaceutico dell'ASL di residenza dell'assistita / dell'assistito e l'eventuale quarta copia è riservata alla / al paziente.
- **Medici non appartenenti ai Centri autorizzati alla stesura del piano terapeutico per un determinato farmaco non possono effettuare la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), anche se specialisti in quella disciplina.**

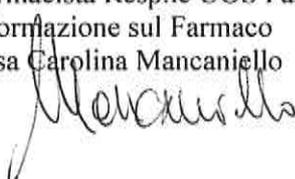
L'Azienda Sanitaria effettua verifiche mirate delle prescrizioni dei farmaci soggetti a piano terapeutico.

Validità Territoriale del Piano Terapeutico

Il piano terapeutico ha validità su tutto il territorio nazionale.

I Piani Terapeutici compilati dai medici specialisti dell'ASL che temporaneamente ha in cura l'assistita / l'assistito vanno inviati a cura dello stesso centro prescrittore al Servizio Farmaceutico dell'ASL di residenza dell'assistita / dell'assistito.

Il Farmacista Resp.le UOS Farmacovigilanza
e Informazione sul Farmaco
dott.sa Carolina Mancaniello



Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore
Dr. *Eduardo Nava*

