



Prot. n. AOO/081/ 1033 del 26 FEB. 2018

*Alla cortese attenzione:*

**Direttori Generali e Sanitari ASL, delle Aziende  
Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici**  
*(e per il Loro tramite ai Direttori dei Distretti  
Socio Sanitari e Direttori Medici di Presidio)*

**Direttori Dipartimenti Farmaceutici/Aree  
Farmaceutiche Territoriali delle ASL**  
*(per il tramite delle Direzioni Generali)*

**Ordini Provinciali (BA, BR, FG, LE, TA, BT) dei  
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri**

**InnovaPuglia S.p.A.**

**Oggetto: Implementazione controlli automatizzati sul sistema informativo SIST per la verifica dell'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche emesse dai MMG per le specialità medicinali a base del principio attivo DEGARELIX (FIRMAGON).**

Si informa che a far data dal giorno 05/03/2018, il sistema informativo SIST, tramite cui vengono emesse le prescrizioni farmaceutiche dematerializzate ai sensi del D.M. 2/11/2011 ed al quale vengono altresì trasmesse le prescrizioni residuali emesse in modalità cartacea dai MMG e PLS ai sensi del DPCM 26/3/2008, analogamente a quanto già avvenuto per i farmaci soggetti a Nota AIFA, implementerà ulteriori controlli, relativi ai farmaci a base del principio attivo Degarelix (FIRMAGON) nei dosaggi da 80 mg e 120 mg.

Si evidenzia infatti che, lo schema di trattamento farmacologico autorizzato dall'AIFA in scheda tecnica per tale principio attivo prevede, per la sola dose iniziale di 240 mg, da somministrare in due iniezioni sottocutanee consecutive da 120 mg ciascuna, la prescrizione del confezionamento di FIRMAGON da 120MG (AIC



**Servizio Politiche del Farmaco**

039232020), mentre per le successive dosi di mantenimento da 80 mg, la prescrizione del confezionamento di FIRMAGON da 80MG (AIC 039232018).

All'uopo si evidenzia che, l'analisi effettuata dal Servizio Politiche del farmaco sui dati delle prescrizioni farmaceutiche di Degarelix effettuate dai MMG ed erogate nel canale della Distribuzione per Conto Regionale (DPC), rileva che spesso, in difformità da quanto previsto dalla scheda tecnica del farmaco, il dosaggio da 120 mg di Firmagon viene prescritto in maniera inappropriata non solo per la dose iniziale, ma anche le successive dosi di mantenimento, in luogo del corretto dosaggio da 80 mg.

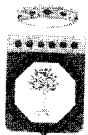
Tale in appropriatezza rilevata, oltre a rappresentare un rischio per la salute degli assistiti, risultando quale uso *off label* del medicinale in questione, risulta altresì quale danno erariale per la Regione Puglia ed incide in maniera inappropriata sul tetto di spesa relativo per "acquisto diretto di farmaci".

Stante quanto sopra esposto, il sistema informativo SIST utilizzato dai MMG per l'emissione delle Ricette farmaceutiche, è stato implementato con dei controlli automatizzati che, a fronte di analisi sulle precedenti prescrizioni dei farmaci a base del principio attivo Degarelix emesse per ogni paziente, consentiranno al sistema di generare dei messaggi informativi *preventivi* nei casi in cui non dovessero risultare rispettate le condizioni previste dal corretto schema terapeutico autorizzato dall'AIFA in scheda tecnica ai fini della rimborsabilità di tale medicinale.

L'implementazione del SIST con tale nuova funzionalità, ha la duplice finalità di:

- a) fornire ai Medici prescrittori un ulteriore strumento di *self audit* utile ad evitare a monte l'eventuale emissione di prescrizioni farmaceutiche inappropriate, non in linea con la scheda tecnica del farmaco autorizzata dall'AIFA;
- b) tracciare le prescrizioni per le quali, pur a fronte di formale messaggio di allerta emesso dal sistema informativo SIST che individua una prescrizione farmaceutica potenzialmente inappropriata relativa a farmaci a base di Degarelix, il medico decida, comunque, di emettere la stessa a carico del SSR, per i successivi controlli da parte degli Uffici Aziendali e Distrettuali preposti alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva.

Nello specifico, i controlli del SIST verificano, nei casi in cui viene prescritto il principio attivo Degarelix nella formulazione e dosaggio da 120 mg (Firmagon 120 mg - AIC 039232020), se in precedenza risultino ricette prescritte in fascia A-SSR per



**Servizio Politiche del Farmaco**

lo stesso paziente riferibili alla formulazione e dosaggio da 120 mg di Firmagon (AIC 039232020).

Qualora tale condizione sopra descritta si dovesse verificare, il SIST rilascia il seguente messaggio informativo, NON BLOCCANTE, per il medico proscrittore:

**“Attenzione, per il paziente in questione risulta prescritto già precedentemente il dosaggio iniziale da 120MG. In base alla scheda tecnica del farmaco, le successive dosi di mantenimento devono essere obbligatoriamente da 80MG. Il sistema segnalera' la potenziale inappropriata alla ASL territorialmente competente per le verifiche previste”.**

Si invitano le Aziende in indirizzo, pertanto, a dare massima diffusione alla seguente informativa ed InnovaPuglia a pubblicare la stessa sul portale dedicato [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it)

Distinti saluti.

Il Dirigente di Sezione

Ing. Vito Bayaro

