
DECRETI

Commissario ad Acta

DECRETO 08.07.2011, n. 23:

INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA - MODIFICA E INTEGRAZIONE D.G.R. N. 1086 DEL 02.10.2006 E N. 1539 DEL 27.12.2006.

IL PRESIDENTE
DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri
dell'11/12/2009)

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

Considerato che la predetta deliberazione individua, quale specifica funzione attribuita al Commissario, la realizzazione di interventi prioritari tra cui gli interventi sulla spesa farmaceutica per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13.01.2010, siccome integrata dalla Deliberazione del 04.08.2010, con la quale la dr.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009;

omissis

Dato atto altresì che, effettuando il confronto dei dati della spesa farmaceutica convenzionata della Regione Abruzzo nel periodo gennaio – dicembre 2010 rispetto alle altre regioni ed alla media nazionale (*fonte dati Agenas 18.03.2011*), si evidenzia che **la Regione Abruzzo si colloca**

al di sopra della media nazionale per quanto riguarda la spesa lorda pro-capite pesata (€ 230,52 a fronte di € 215,43 quale media nazionale e di €176,56 della Regione Toscana);

Dato atto che da un'analisi della graduatoria-ordinata per spesa per assistibile pesata - dei medici di medicina generale di tutte le ASL della Regione Abruzzo relativa ai dati dell'anno 2010, pur avendo scorporato la spesa lorda dal costo sostenuto per l'erogazione dei farmaci del PHT – la cui prescrizione notoriamente è di provenienza specialistica – è stata evidenziata una variazione notevole con un range che va da €33 ad €379, le cui motivazioni necessitano di essere approfondite;

Richiamata l'Intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009 (*cd. Patto per la Salute*) - definita per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2010/2012 – ove all'art. 1, comma 1 si stabilisce che le Regioni **debbono assicurare l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza;**

Dato atto che:

- il Programma Operativo 2010 - approvato con delibera del Commissario ad acta n. 44 del 3 agosto 2010 – prevede, tra gli interventi di prodotto, l'Intervento 11 “Razionalizzazione della spesa farmaceutica”;
- l'azione 1 del predetto intervento prevede l'incentivazione di prescrizioni farmaceutiche in linea con obiettivi regionali di contenimento della spesa;
- l'obiettivo perseguito è di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti, a parità di volumi di prescrizioni, ed evitare il fenomeno della modifica del mix prescrittivo verso diverse specialità medicinali alla scadenza della copertura brevettuale delle molecole;

Richiamata la Deliberazione del Commissario ad acta n. 67/2010 del 03.11.2010 avente ad

oggetto “Assistenza Farmaceutica Territoriale – Indirizzi alle aziende sanitarie“ con cui – in esecuzione del predetto Programma Operativo – sono stati definiti gli obiettivi per i prescrittori in termini di:

1. incidenza minima dei farmaci equivalenti sul totale delle prescrizioni
2. incidenza dei farmaci equivalenti per determinate classi ATC selezionate;

omissis

Atteso che: nel Programma Operativo 2011-2012, approvato con decreto del Commissario ad acta n. 22/2011 del 06.07.2011, si esplicita che:

- la Regione intende perseguire anche nel biennio 2011-2012 l’obiettivo di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti appartenenti alle classi/categorie terapeutiche alto spendenti definite da AIFA, in ottemperanza all’Art. 11 comma 7b del D.L. 78/2010;
- al fine di perseguire il predetto obiettivo, la regione debba effettuare la **revisione dell’Accordo Integrativo Regionale con i MMG**, affinché il 50% della retribuzione variabile di questi sia collegata al raggiungimento nel 2011 del 30% dei risparmi ottenibili sulla base delle analisi messe a disposizione dal sistema Tessera Sanitaria (TS) per il 2010 e dell’ulteriore 50% nel 2012 portandosi a livelli di spesa in linea con le Regioni “virtuose”;

Ritenuto pertanto di dover aggiornare – alla luce dei dati di spesa e consumo dell’anno 2010 nonché del confronto con i dati nazionali (cfr. rapporto OSMED anno 2010) – il valore relativo all’incidenza minima percentuale di farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe di appartenenza che il medico è tenuto a rispettare al fine di allineare gli obiettivi regionali a quelli nazionali, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute in tal senso;

Ritenuto di individuare le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata della regione Abruzzo e

su cui ci si discosta maggiormente dal valore nazionale (cfr. rapporto OSMED anno 2010) sia in termini di DDD che di spesa, nelle seguenti categorie di farmaci destinati prioritariamente ai pazienti adulti:

1. ATC A02BC – Inibitori della pompa acida;
2. ATC C09CA – Antagonisti dell’angiotensina II non associati;
3. ATC C09DA - Antagonisti dell’angiotensina II associati con diuretici;
4. ATC C10AA – Inibitori della HMG coA reduttasi;
5. ATC C10BA – Inibitori della HMG coA reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi;
6. ATC A10BH – Inibitori della dipeptidil peptidasi 4 (DPP 4) e le loro associazioni (A10BD);
7. ATC A10BX – altri ipoglicemizzanti (escluse le insuline)

Ritenuto altresì di individuare le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata relativamente alla popolazione in età pediatrica, nelle seguenti categorie di farmaci:

1. ATC J01C – J01D Antibatterici betalattamici;
2. ATC J01FA Macrolidi;
3. ATC J01MA Fluorochinoloni;
4. ATC R03BA Glucorticoidi;
5. ATC R03DC Antagonisti dei leukotrieni;

Richiamato l’Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di Medicina Generale stipulato, ai sensi dell’art. 8 del D.lgs. n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni, in data 23 marzo 2005 – testo integrato con l’ACN 29 luglio 2009;

Richiamato in particolare l’art. 27 del predetto Accordo avente ad oggetto “Appropriatezza delle cure e dell’uso delle risorse” il quale dispone espressamente che :

- Il medico di medicina generale concorre, unitamente alle altre figure professionali o-

peranti nel Servizio sanitario nazionale, ad assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali nonché ad operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche (comma 1);

- Le Aziende che rilevano comportamenti prescrittivi del medico di medicina generale ritenuti non conformi alle norme sopra evidenziate, sottopongono il caso ai soggetti individuati all'art. 25, comma 4, deputati a verificare, ai sensi del comma 5 dello stesso articolo, l'appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle attività distrettuali, integrati dal responsabile del servizio farmaceutico, o da suo delegato, e da un medico individuato dal direttore sanitario della Azienda (comma 5);

omissis

Ritenuto indispensabile, al fine di consentire alle AA.SS.LL. di assicurare **l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza** – attivare nelle stesse AA.SS.LL. la Commissione per l'appropriatezza prescrittiva di cui all'art. 27 comma 5 del citato ACN, dando mandato in tal senso ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.;

Visto il documento "Metodologia del sistema di valutazione per i Medici di Medicina Generale" (**allegato 2** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) ove viene esplicitato il criterio applicato per la valutazione della performance dei MMG in termini di spesa farmaceutica e viene definito il cd. "alto spendente";

omissis

Ritenuto quindi che - allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio delle gestioni – tutti i medici abilitati alle funzioni prescrittive siano tenuti a conformare le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici, coope-

rando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa;

Ritenuto al fine di agevolare il medico nella propria attività prescrittiva, demandare al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – che si avvarrà nello specifico della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali - la definizione di specifiche Linee di indirizzo sulla terapia farmacologica con i farmaci appartenenti alle categorie indicate;

Ritenuto inoltre necessario intervenire anche nelle modalità di erogazione di talune categorie specifiche di farmaci;

Richiamata la D.G.R. 579 del 29.05.2006 "*Disposizioni relative alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci genericabili*" relativa alla prescrizione, alla dispensazione dei farmaci equivalenti o genericabili ed in particolare alla loro sostituibilità;

omissis

Atteso che l'applicazione della predetta DGR 579/2006 – siccome espressamente disposto al punto 2) della delibera stessa – aveva una durata massima di tre mesi;

Ritenuto al fine di garantire maggiore tutela della compliance terapeutica nei pazienti pluritrattati, di ripristinare la possibilità - qualora sia apposta da parte del medico la dichiarazione di non sostituibilità ed il cittadino rifiuti la sostituzione - l'obbligo della non sostituibilità dei farmaci equivalenti – anche sugli unbranded con prezzo uguale a quello di riferimento - limitatamente ai pazienti in corso di terapia cronica evidenziabili con l'apposito codice di esenzione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b) del D.lgs. n. 124/1998;

Atteso inoltre che con proprie Determinazioni l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali appartenenti alla classe farmaci incretino-mimetici exenatide (A10BX04) e liraglutide (A10BX07)- exenatide e dei DPP-4 inibitori appartenenti alla classe ATC A10BH (sitagliptin, vildagliptin e saxa-

gliptin) nonché le loro associazioni (A10BD), le quali prevedono che:

- la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, sulla base di una scheda di arruolamento paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di quattro mesi (o trimestrale);
- il rinnovo del Piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate;
- la definizione ed il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità;
- la classificazione A/RRL-PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del Servizio sanitario nazionale o convenzionate;

Visto il Comunicato dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 11.08.2010 pubblicato sulla propria home-page, mediante il quale, a seguito delle determinazioni AIFA del 26 luglio 2010 pubblicate sulla G.U. n. 164 del 26.07.2010, si rendeva noto che:

- per tutti i farmaci contenenti exenatide, sitagliptin e vildagliptin la compilazione della scheda di reclutamento secondo le indicazioni contenute nel Registro deve intendersi non obbligatoria a partire dall'11 agosto 2010;
- la prescrizione dei farmaci rimane soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL), dietro compilazione

di un piano terapeutico secondo una scheda cartacea pubblicata sul Registro, ma è data facoltà alle Regioni di mantenere un sistema di monitoraggio web-based;

- contestualmente entrano nel monitoraggio d'uso intensivo, dietro compilazione di una scheda analoga a quelle precedentemente usate per i farmaci di cui sopra, i farmaci contenenti liraglutide e saxagliptin, per i quali la compilazione della scheda web rimane requisito fondamentale per la rimborsabilità;

Visti i dati desunti dal Registro Farmaci Antidiabetici sottoposti a monitoraggio. Rapporto farmaci incretino mimetici e DPP-4 inibitori (febbraio 2008-agosto 2010) ...omissis...da cui si evince nella Regione Abruzzo una prescrizione (N. piani terapeutici attivati /popolazione regionale x 10.000) pari a 19,64, superiore alla media nazionale pari a 16,47 e di gran lunga superiore alla regione "più virtuosa";

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 29.07.2010 pubblicata in G.U. n. 185 del 10.08.10 con la quale è stato stabilito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Multaq (dronedarone), classificato come A/RR - PT-PHT indicato in pazienti adulti clinicamente stabili con anamnesi di fibrillazione atriale (FA) oppure con FA non permanente in corso, per prevenire una recidiva di FA o per diminuire la frequenza ventricolare;

Atteso che la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) templatato AIFA che limita la prescrizione del farmaco SSN ai seguenti specialisti: cardiologo, internista, geriatra e medico di medicina d'urgenza, consentendo la rimborsabilità del medicinale, come alternativa all'amiodarone ai soli pazienti che abbiano riscontrato:

- ipersensibilità allo iodio;
- precedente distiroidismo da amiodarone documentato;
- altre precedenti reazioni avverse o controindicazioni all'amiodarone ;
- alta probabilità di distiroidismo da amiodarone basato su: alterazione della funzione tiroidea;

malattia immune tiroidea; gozzo o altre condizioni cliniche;

Vista la nota informativa importante concordata con l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) il 21.01.2011, sul danno epatico grave associato all'uso di dronedarone;

Atteso che relativamente al dronedarone, sulla base della scheda di valutazione presentata dalla Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco vengono effettuate sia valutazioni di carattere farmacoeconomico che considerazioni del profilo di sicurezza, la Commissione Regionale del Farmaco ha ritenuto opportuno proporre uno specifico piano terapeutico a valenza regionale, **...omissis... (allegato 4)**;

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 04.04.2011 pubblicata in G.U. n. 92 del 21.04.11, con la quale è stato stabilito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Firmagon (degarelix), classificato come A/RR – PT-PHT indicato per il trattamento di pazienti maschi adulti con tumore della prostata ormonodipendente in stadio avanzato;

Atteso che:

- con Determina dirigenziale del Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale DG8/74 del 06.07.2011 – è stato disposto l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale del degarelix;
- la Commissione Regionale del Farmaco, sulla base della scheda di valutazione agli atti della Segreteria Scientifica, ne ha proposto la distribuzione diretta esclusiva;

Preso atto che, alla luce delle valutazioni della Commissione Regionale del Farmaco suriportate, è emersa – sia al fine di monitorare puntualmente la popolazione trattata sia per ragioni di sicurezza e di contenimento della spesa farmaceutica territoriale – la necessità di:

- proseguire nella distribuzione diretta esclusiva per i farmaci di cui all'allegato B alla DGR 1086/2006, siccome modificata dalla DGR 1539/2006, ad eccezione dei medici-

nali a base di clopidogrel e bicalutamide per i quali si ripristina la duplice via di distribuzione;

- proseguire nella distribuzione diretta esclusiva dei farmaci a base di clopidogrel + ASA;
- disporre la distribuzione diretta esclusiva dei farmaci incretino mimetici e DPP-4 inibitori, dei farmaci a base di prasugrel, dei farmaci a base di degarelix e dei farmaci a base di dronedarone;

Preso atto che le classi di medicinali per le quali si dispone la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione in nome e per conto sono riportate analiticamente nell'**allegato B bis** (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), che sostituisce l'allegato B alla DGR 1086/2006, siccome modificato con DGR 1539/2006;

omissis

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di prendere atto che, da un'analisi della graduatoria - ordinata per spesa per assistibile pesata - dei medici di medicina generale di tutte le ASL della Regione Abruzzo relativa ai dati dell'anno 2010, pur avendo scorporato la spesa lorda dal costo sostenuto per l'erogazione dei farmaci del PHT – la cui prescrizione notoriamente è di provenienza specialistica – è stata evidenziata una variazione notevole con un *range* che va da €33 ad €379, le cui motivazioni necessitano di essere approfondite;
2. di aggiornare – alla luce dei dati di spesa e consumo dell'anno 2010 nonché del confronto con i dati nazionali (cfr. rapporto OSMED anno 2010) – il valore relativo all'incidenza minima % di farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe di appartenenza che il medico è tenuto a rispettare al fine di allineare gli obiettivi regionali a quelli nazionali, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale della

Direzione Politiche della Salute in tal senso;

3. di individuare le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata della regione Abruzzo e su cui ci si discosta maggiormente dal valore nazionale (cfr. rapporto OSMED anno 2010) sia in termini di DDD che di spesa, nelle seguenti categorie di farmaci destinati prioritariamente ai pazienti adulti:

ATC A02BC – Inibitori della pompa acida;

ATC C09CA – Antagonisti dell'angiotensina II non associati;

ATC C09DA – Antagonisti dell'angiotensina II associati con diuretici;

ATC C10AA – Inibitori della HMG coA reductasi;

ATC C10BA – Inibitori della HMG coA reductasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi;

ATC A10BH– Inibitori della dipeptidil peptidasi 4 (DPP 4) e le loro associazioni (A10BD);

ATC A10BX – altri ipoglicemizzanti (escluse le insuline);

4. di individuare le classi terapeutiche che incidono maggiormente sulla spesa farmaceutica convenzionata relativamente alla popolazione in età pediatrica, nelle seguenti categorie di farmaci:

ATC J01C – J01D Antibatterici betalattamici;

ATC J01FA Macrolidi;

ATC J01MA Fluorochinoloni;

ATC R03BA Glucorticoidi;

ATC R03DC Antagonisti dei leukotrieni;

5. di disporre che le categorie terapeutiche di cui ai precedenti punti 3) e 4) siano oggetto di particolare attenzione nel corso del biennio 2011-2012, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute – che si avvarrà nello specifico della Commissione

Regionale del Farmaco e del Centro Regionale di Informazione Indipendente sui Medicinali - di definire specifiche linee di indirizzo sulla terapia farmacologica con i predetti farmaci;

6. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di attivare – a far data dal mese di settembre 2011 e per l'intero anno 2012 - specifici corsi di formazione obbligatori per medici convenzionati e dipendenti sull'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui ai precedenti punti 3) e 4);
7. di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. di attivare – entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente decreto - la Commissione per l'appropriatezza prescrittiva di cui all'art. 27 comma 5 del vigente Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di Medicina Generale e di relazionare trimestralmente al al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute sugli esiti dell'attività svolta dalla predetta Commissione;
8. di approvare il documento “Metodologia del sistema di valutazione per i Medici di Medicina Generale” (**allegato 2** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) ove viene esplicitato il criterio applicato per la valutazione della performance dei MMG in termini di spesa farmaceutica e viene definito il cd. “alto spendente”;
9. di disporre - limitatamente ai pazienti in corso di terapia cronica evidenziabili con l'apposito codice di esenzione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b) del D.lgs. n. 124/1998 e qualora sia apposta da parte del medico la dichiarazione di non sostituibilità e/o il cittadino rifiuti la sostituzione - l'obbligo, per i farmacisti convenzionati, della non sostituibilità del farmaco equivalente prescritto – anche se unbranded con prezzo uguale a quello di riferimento -;
10. di prendere atto dello specifico piano terapeutico a valenza regionale - di cui alla DG8/46 del 28.04.2011 – il cui utilizzo è vincolante per le prescrizioni di farmaci a

- base del principio attivo dronedarone (**allegato 4**);
11. di sostituire l'allegato A "Condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico SSN" alla DGR 1086/2006, con l'**allegato A bis** - parte integrante e sostanziale del presente atto - disponendo l'obbligo della monoprescrizione per talune categorie di farmaci;
 12. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di provvedere - entro 30 gg. dalla data di approvazione del presente Decreto - all'aggiornamento del Prontuario di cui alla DGR 732/2008, in coerenza con il Prontuario Terapeutico Regionale vigente;
 13. di sostituire l'allegato B "Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN" alla DGR 1086/2006, , siccome modificato con DGR 1539/2006, nell'**allegato B bis** - parte integrante e sostanziale del presente atto - disponendo per alcune classi di medicinali, siccome espressamente indicate nell'allegato stesso, la distribuzione diretta esclusiva, contestualmente ripristinando la duplice via di distribuzione per i medicinali a base di clopidogrel - ad eccezione delle associazioni con ASA - e bicalutamide;
 14. di precisare che il ripristino della duplice via di distribuzione per i medicinali a base di clopidogrel e bicalutamide entra in vigore dal 1 settembre 2011;
 15. di precisare che l'esclusività distributiva ospedaliera per i nuovi farmaci di cui all'allegato B bis entra parimenti in vigore dal 1 settembre 2011, salvo che, entro la medesima data non si addivenga ad un accordo con le associazioni titolari di farmacia per la distribuzione in nome e per conto;
 16. di trasmettere il presente provvedimento alle OO.SS. mediche nonché ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private;
 17. di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo* nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it
 18. di trasmettere il presente atto al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze per la relativa validazione.

IL SUB COMMISSARIO AD ACTA
D.ssa Giovanna Baraldi

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dr. Giovanni Chiodi

Seguono allegati



ALLEGATO A bis

Condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN

1. Ricettari S.S.N.

- 1.1. Ogni Medico prescrittore del SSN, convenzionato o dipendente del SSN (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali e medici ospedalieri) che abbia necessità – nell'esercizio delle propria attività – di prescrivere farmaci, DEVE dotarsi del ricettario medico standardizzato a lettura ottica, secondo il modello predisposto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 50 del Decreto Legge n. 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003;
- 1.2. I Servizi Aziendali competenti alla consegna dei ricettari sono tenuti alla consegna dei ricettari di cui sopra ad ogni medico prescrittore, contestualmente dotando lo stesso di apposito codice individuale, essendo espressamente abolita la possibilità di utilizzare i cd "ricettari di reparto";
- 1.3. I Servizi Aziendali di cui sopra sono tenuti alla registrazione e numerazione dei ricettari consegnati ai singoli soggetti prescrittori utilizzando le procedure informatiche all'uopo predisposte in esecuzione del citato art. 50 della L. 326/2003;
- 1.4. I medici ospedalieri NON POSSONO utilizzare detto ricettario SSN nel corso delle visite effettuate in regime di libera professione sia *intra* che *extra moenia*

2. Prescrizione dei farmaci a carico del SSN

- 2.1. Tutti i medici convenzionati con il SSN, dipendenti del SSN o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il SSN sono tenuti – all'atto della prescrizione - ad applicare e rispettare le condizioni e limitazioni d'impiego dei medicinali contenute nelle schede tecniche approvate con il decreto AIC di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia;
- 2.2. I medici di cui al punto precedente sono tenuti altresì – all'atto della prescrizione a carico del SSN - al rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA. In caso di prescrizione al di fuori delle limitazioni previste dalle Note AIFA vigenti, il medico è tenuto ad effettuare la stessa su ricettario bianco e ad informare il paziente della non erogabilità del farmaco a carico del SSR ;
- 2.3. Il rispetto delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti è dovuto dai medici succitati quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sia in regime di convenzione con il SSN che - nel caso di libera professione sia *intra* che *extra moenia* – all'atto della trasmissione della proposta terapeutica indirizzata al MMG o al PLS;

- 2.4. I medici di cui al punto 2.1 (ad eccezione dei medici operanti presso strutture private - anche se accreditate convenzionate - non dotati di ricettario SSN) quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, **devono** prescrivere su ricettario SSN - nel rispetto della normativa nazionale e regionale - i farmaci concedibili a carico del SSN (ivi compresi quelli soggetti a particolari limitazioni quali note AIFA, diagnosi e piano terapeutico etc.). I farmaci non concedibili a carico del SSN dovranno essere prescritti utilizzando il ricettario personale del medico (cd. ricetta bianca);
- 2.5. In caso di farmaco soggetto a prescrizione da parte di un Centro specialistico previa redazione del Piano Terapeutico, all'atto della prima prescrizione il medico operante presso il Centro autorizzato, compila il suddetto Piano in triplice copia (per il Centro, per il Medico di Medicina Generale del paziente e per il Servizio farmaceutico territoriale competente per territorio) e - contestualmente - redige la ricetta SSN per consentire l'avvio della terapia. In caso di farmaco di fascia A, essa verrà spedita presso una farmacia convenzionata; in caso di farmaco inserito nel PHT - fatte salve le specialità medicinali a base di principi attivi di cui la Giunta Regionale ha disposto o disporrà la distribuzione diretta ed esclusiva - essa potrà essere spedita sia presso la farmacia ospedaliera del presidio territorialmente competente sia presso le farmacie convenzionate;
- 2.6. Il Piano Terapeutico non può essere redatto dal medico a seguito delle visite professionali effettuate *intra moenia*, atteso che l'autorizzazione alla diagnosi e terapia - e quindi alla redazione del Piano stesso - è rilasciata dalla Regione a Centri Specializzati esclusivamente per le attività dei medici operanti presso lo stesso in regime di dipendenza/convenzione SSN;

3. Limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN

- 3.1 I F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta.;
- 3.2 La limitazione di cui al punto precedente non si applica in caso di prescrizione di F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva, impiegati per la terapia del dolore destinata a pazienti oncologici appositamente individuati con il codice di esenzione 048;
- 3.3 **I farmaci afferenti alle seguenti categorie ATC:**
- ◆ C10AA - inibitori della HMG- CoA reduttasi;
 - ◆ C10BA- inibitori della HMG- CoA reduttasi + altri modificatori di lipidi;
 - ◆ C09CA: antagonisti dell'angiotensina II non associati;
 - ◆ C09DA: antagonisti dell'angiotensina II associati a diuretici;

le cui confezioni contengono un numero di dosi sufficiente a garantire un mese di terapia (28 o 30 cpr) dovranno essere prescritti in regime di Servizio Sanitario Regionale con la limitazione di 1 pezzo max a ricetta.

- 3.4 La limitazione di cui al punto precedente non si applica per le confezioni da 28 compresse di valsartan alla dose di 40 mg, 80 mg e 160 mg utilizzato due volte al giorno quando prescritto nel trattamento dell'infarto del miocardio recente e dell'insufficienza cardiaca;
- 3.5 **Non è consentita la sostituzione della terapia in atto a pazienti affetti da patologie croniche, fatta salva naturalmente la necessità scaturente da comprovate esigenze cliniche e la redazione di apposita relazione per il medico curante;**
- 3.6 **Non è consentito al medico prescrittore apporre sulla ricetta correzioni - anche se controfirmate - riguardanti la tipologia, il numero di confezioni, il dosaggio del farmaco prescritto, la data e la nota AIFA di riferimento.**

4. Prescrizione di medicinali al di fuori delle condizioni autorizzate

4.1 Qualora il medico di cui al punto 2.1 del presente allegato prescriva un farmaco, pur registrato in Italia, per indicazioni non previste nel Decreto di AIC (cd. uso "off label") può effettuare tale prescrizione – **esclusivamente su ricetta "bianca"** - purchè in conformità alle limitazioni previste dalla vigente normativa:

- Il medico ritenga – e dichiari – in base a dati documentabili, che il paziente non possa utilmente essere trattato con altri farmaci per cui quell'indicazione terapeutica – o quella via o modalità di somministrazione - sia stata già approvata;
- L'utilizzo del farmaco sia noto e conforme a lavori pubblicati su pubblicazioni scientifiche internazionali;
- Si informi accuratamente il paziente in merito ad un uso non autorizzato e se ne acquisisca il consenso informato;
- Si informi il paziente della non erogabilità del farmaco a carico del SSN;

5. Disposizioni per la prescrizione e dispensazione di farmaci a favore di pazienti assistiti in RSA

5.1. Ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 1 **DEVONO** costituire la dotazione minima dell'armadio farmaceutico della struttura. I costi dei predetti farmaci sono a carico della struttura stessa;

5.2. Ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 2 **DEVONO** essere dispensati esclusivamente dalle farmacie ospedaliere delle AA.SS.LL.;

5.3. I medici della struttura possono prescrivere a favore dei pazienti in RSA esclusivamente i farmaci di cui al Prontuario per Residenze Sanitarie Assistenziali approvato con DGR 732/2008 e successive modifiche e integrazioni. Eventuali farmaci non ricompresi nel predetto Prontuario sono a carico delle RSA stesse;

5.4. In caso di prescrizione di farmaci con contrassegno 2 a favore di paziente ricoverato in RSA ed effettuata su ricetta SSN anziché sulla apposita modulistica prevista dalla DGR 732/2008, il medico è tenuto a riportare la dizione (paziente ricoverato presso *indicare il nome della struttura*). Detta ricetta può essere spedita esclusivamente presso le farmacie ospedaliere;

5.5. Il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale dalla Direzione Politiche della Salute è tenuto a definire, con successivo provvedimento, le modalità di prescrizione dei farmaci per pazienti in RSA, al fine di consentire alle AA.SS.LL. di ottemperare agli obblighi di trasmissione dei dati della Distribuzione diretta derivanti dal DM 31.07.2007.



ALLEGATO B bis

Condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN

Al fine di sancire in modo chiaro ed inequivocabile le modalità di dispensazione in vigore nella Regione Abruzzo relative alle diverse tipologie di farmaci siccome classificate dall'Agenzia Italiana del Farmaco, si riepiloga quanto di seguito:

1. Tipologia di farmaci dispensabili al pubblico a carico del SSN esclusivamente dalle farmacie ospedaliere
 - 1.1 Farmaci H-RR e H-RNRL su diagnosi di un centro ospedaliero o struttura specialistica autorizzata e prescrizione specialistica, secondo le disposizioni regionali;
 - 1.2 Farmaci H-RR e H-RNR esclusivamente su prescrizione di medico ospedaliero;
 - 1.3 Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione abbia disposto la distribuzione diretta esclusiva;
 - 1.4 Farmaci inseriti nell'elenco – siccome aggiornato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco - di cui alla L. 648/96;**
 - 1.5 -Farmaci prescritti – con modalità e secondo modulistica da rendersi con successive disposizioni del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - a pazienti in ADI e in RSA .**

2. Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva
 - 2.1 Farmaci di cui alla ex-nota 12 (eritropoietine);
 - 2.2 Farmaci di cui alle ex note 30 e 30 bis (fattori di crescita granulocitari);
 - 2.3 Farmaci di cui alle ex note 32 e 32 bis (interferoni e lamivudina);
 - 2.4 Farmaci di cui alla nota 39;
 - 2.5 Farmaci di cui alla nota 40;
 - 2.6 Farmaci di cui alla nota 51;
 - 2.7. Farmaci di cui alla nota 74;
 - 2.8 Farmaci ematologici compresi nel PHT;
 - 2.9 Farmaci a base di eparine a basso peso molecolare per 30 gg. di terapia, purchè prescritte:
 - **dal medico ospedaliero all'atto della dimissione dal ricovero ordinario o diurno, nonché in seguito a visita specialistica ambulatoriale;**
 - **dal medico di struttura privata accreditata e convenzionata all'atto della dimissione dal ricovero e da visita specialistica ambulatoriale, all'uopo utilizzando la modulistica che sarà predisposta con successivo provvedimento dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute.**
 - 2.10 Farmaci a base del principio attivo prasugrel, inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale, con DG8/23 del 25.02.2010 e prescritto sulla base di apposito piano terapeutico definito dall'AIFA;**

2.11 Farmaci a base del principio attivo clopidogrel + ASA inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale, con DG8/47 del 28.04.2011 e prescritto sulla base di apposito piano terapeutico definito dall'AIFA;

2.12 Farmaci a base di incretino mimetici e DDP – 4 inibitori e le loro associazioni;

2.13 Farmaci a base del principio attivo dronedarone sulla base di piano terapeutico a valenza Regionale, siccome approvato dalla Commissione Regionale del Farmaco con DG8/46 del 28.04.2011;

2.14 Farmaci a base del principio attivo degarelix inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale, con DG8/74 del 06.07.2011 e prescritto sulla base di apposito piano terapeutico definito dall'AIFA;

3. Tipologia di farmaci dispensabili al pubblico sia dalle farmacie convenzionate che dalle farmacie ospedaliere

3.1 Farmaci di fascia A purché – in caso di dispensazione presso le farmacie ospedaliere – erogati a pazienti all'atto della dimissione dal ricovero o da visita specialistica ambulatoriale;

3.2 Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione non abbia disposto la distribuzione diretta esclusiva;

3.3 Farmaci di fascia C solo se espressamente previsto da normativa nazionale;

3.4 Farmaci di cui al PHT per i quali la Regione ha disposto la distribuzione diretta esclusiva ma di cui la farmacia ospedaliera è temporaneamente sprovvista (in tal caso è necessario un apposito ed espresso nulla osta della farmacia ospedaliera interessata);

4. Condizioni per la dispensazione dei farmaci - all'atto della dimissione dal ricovero (primo ciclo terapeutico) o da visita specialistica ambulatoriale - nelle strutture ospedaliere per l'utilizzo domiciliare

4.1. L'erogazione dei farmaci, prescritti all'atto della dimissione dal ricovero (primo ciclo terapeutico) o da visita specialistica ambulatoriale - nelle strutture ospedaliere per l'utilizzo domiciliare - deve avvenire solo attraverso la Farmacia interna del Presidio Ospedaliero nel rispetto delle seguenti indicazioni:

a) Il farmaco prescritto sia concedibile SSN e sia afferente la patologia che ha indotto al ricovero o alla visita specialistica;

b) Siano rispettate le limitazioni prescrittive individuate dalle Note AIFA, qualora i farmaci da erogare vi siano soggetti;

c) In caso di farmaco soggetto a piano terapeutico, quest'ultimo sia regolarmente compilato dal Centro autorizzato;

d) La prescrizione sia redatta su ricetta SSN regolarmente compilata con tutti i formalismi previsti dalla normativa in materia (codice fiscale paziente, codice ASL e codice Regione, data, timbro e firma del medico prescrittore);

4.2. I farmaci di fascia A – fatta esclusione per quelli inseriti nel PHT di cui la Regione ha disposto la distribuzione diretta esclusiva – **devono** essere dispensati in quantità sufficiente per completare la terapia prescritta purché non si superino i 30 gg.

4.3. I farmaci di fascia A inseriti nel PHT devono essere dispensati dalle Farmacie Ospedaliere – nel rispetto delle modalità organizzative adottate dalla Farmacia stessa – in quantità sufficiente sino al controllo successivo o – in caso di terapia alla dimissione dal ricovero – per l'intero ciclo terapeutico;

4.4. La dispensazione dei farmaci per il primo ciclo terapeutico presso la Farmacia interna del Presidio Ospedaliero deve essere effettuata da un farmacista abilitato all'esercizio della

professione. Qualora l'organizzazione aziendale preveda la possibilità di consegna dei farmaci in dimissione da parte del personale infermieristico il farmacista deve a tal fine predisporre idonea confezione contenente i farmaci prescritti adottando tutte le iniziative necessarie a garantire il rispetto della tracciabilità del paziente, del medico prescrittore nonché del farmacista preparatore;

- 4.5. Le disposizioni di cui al presente punto 4 devono essere applicate anche dai presidi ospedalieri privati convenzionati. A tal fine la ASL territorialmente competente è tenuta, entro trenta giorni dall'entrata in vigore del deliberato di riferimento, a disciplinare le modalità di accesso al farmaco ai pazienti in dimissione da ricovero o visita specialistica dalle suddette strutture, stipulando con le stesse apposita convenzione;**
- 4.6. Non è consentita – relativamente alle prescrizioni inerenti farmaci per il primo ciclo terapeutico e farmaci inseriti nel PHT di cui la Regione ha disposto la distribuzione diretta esclusiva - la spedizione delle ricette prescritte dai medici ospedalieri presso le farmacie convenzionate pubbliche e private, fatta eccezione per le prescrizioni effettuate dai medici operanti presso le UU.OO. di Pronto Soccorso.**

ALLEGATO 2**Metodologia del sistema di valutazione per i Medici di Medicina Generale.**

Il presente documento esplicita la metodologia applicata per la valutazione della performance dei MMG in termini di spesa farmaceutica.

Fonte dati:

Sono stati utilizzati i dati relativi alle ricette dell'anno 2010, che costituiscono il cosiddetto file D. I dati sono stati forniti, in forma aggregata per medico, da Recordata. Le caratteristiche principali dei dati sono illustrate in tabella 1.

Indicatore utilizzato:

L'indicatore misurato è costituito dalla spesa pro capite del singolo MMG (Spc) calcolato nel seguente modo:

Numeratore: spesa lorda per farmaci prescritti nel periodo in esame ad eccezione dei farmaci appartenenti al PHT escluse le eparine a basso peso molecolare.

Denominatore: numero di assistibili pesato per sesso ed età (pesi OsMed).

Definizione di “altospendenti”:

Per stabilire le fasce del presente Sistema di Valutazione (SV) sono state calcolate le medie della Spc per ASL e le relative deviazioni standard (DS) escludendo dalla distribuzione della Spc dei MMG i valori al di sotto di 100 € e al di sopra di 330 € per rendere più stabili le misure utilizzate (Tabella 3). L'esclusione di tali valori dalla distribuzione si è resa necessaria dal fatto che la media e la deviazione standard risentono dei valori estremi che in questo caso potrebbero essere dovuti a situazioni particolari legati alla popolazione trattata o a problemi di qualità del dato.

Dalla distribuzione delle medie e DS per ASL è stato possibile individuare la ASL con la media più bassa ed è stata utilizzata tale media (M1), pari a 205€ pro capite, e la relativa DS (DS1), pari a 40€ pro capite, per costruire un numero adimensionale, che abbiamo chiamato z-score, secondo il quale abbiamo stabilito le fasce di spesa per collocare il medico.

z-score: (media della Spc del MMG – M1) / DS1

In seguito a tale formula, collocare il medico nelle classi di spesa risulta possibile sottraendo alla propria Spc la media M1 (205€) e dividendo il risultato per la DS1 (40€).

Sono stati definiti altospendenti i medici con $z > 0$, cioè con una Spc superiore a 205€ e non altospendenti i medici con $z \leq 0$, con Spc inferiore o uguale a 205€ (Tabella 4).

Il sistema risulta composto da sei fasce (Tabella 5):

fascia **A**: $z \leq -2$ che corrisponde a valori di Spc ≤ 125 €

fascia **B**: $-2 < z \leq -1$ che corrisponde a valori di Spc compresi tra 125€ e 165€

fascia **C**: $-1 < z \leq 0$ che corrisponde a valori di Spc compresi tra 165€ e 205€

fascia **A1**: $0 < z \leq 1$ che corrisponde a valori di Spc compresi tra 205€ e 245€

fascia **B1**: $1 < z \leq 2$ che corrisponde a valori di Spc compresi tra 245€ e 285€

fascia **C1**: $z > 2$ che corrisponde a valori di Spc > 285 €

Tali fasce permetteranno di impostare il SV per la collocazione del medico.

Definizione dei periodi per la valutazione del risultato.

Per verificare il risultato, in una fase sperimentale, vengono utilizzati i dati del IV trimestre 2011 e confrontati con i dati del 2010.

Table**Tab. 1 - Totale spesa lorda (escluso il PHT ma incluse le Eparine), assistibili e numero MMG - Anno 2010**

Asl	Spesa lorda	Assistibili	N. MMG
Avez - Sulm - AQ	56.465.413	280.882	235
Lanc - CH - Vasto	80.364.444	369.049	313
Pescara	61.619.458	299.642	242
Teramo	59.719.032	289.060	226
ABRUZZO	258.168.346	1.238.633	1.016

Tab. 2 - Statistiche generali per ASL relative alla spesa lorda pro-capite pesata (escluso il PHT ma incluse le Eparine) - Anno 2010

Asl	min	MAX	Media	Dev_ST
Avez - Sulm - AQ	€ 97	€ 367	€ 207	€ 45
Lanc - CH - Vasto	€ 103	€ 379	€ 220	€ 37
Pescara	€ 33	€ 360	€ 205	€ 46
Teramo	€ 47	€ 338	€ 208	€ 36
ABRUZZO	€ 33	€ 379	€ 211	€ 42

Tab. 3 - Statistiche generali per ASL relative alla spesa lorda pro-capite pesata escluse le code (<100€ per N. 7 MMG e >330€ per N. 10 MMG) - Anno 2010

Asl	min1	MAX1	Media1	Dev_ST1
Avez - Sulm - AQ	€ 114	€ 322	€ 205	€ 40
Lanc - CH - Vasto	€ 103	€ 315	€ 219	€ 35
Pescara	€ 109	€ 329	€ 207	€ 41
Teramo	€ 130	€ 304	€ 209	€ 33
ABRUZZO	€ 103	€ 329	€ 210	€ 38

Tab. 4 - Distribuzione dei medici altospendenti e non, per ASL - Anno 2010

Asl	NON ALTOSPENDENTI	ALTOSPENDENTI
	N. med con Spc <= media	N. med con Spc > media
Avez - Sulm - AQ	117	118
Lanc - CH - Vasto	99	214
Pescara	116	126
Teramo	102	124
ABRUZZO	434	582

Tab. 5 - Distribuzione del numero di medici secondo classi di z-score e ASL e suddivisione dei bonus.

Asl	Non altospendenti			Altospendenti		
	A	B	C	A1	B1	C1
	z<=-2	z>-2 e z<=-1	z>-1 e z<=0	z>0 e z<=1	z>1 e z<=2	z>2
	Spc<=125€	125€<Spc<=165€	165€<Spc<=205€	205€<Spc<=245€	245€<Spc<=285€	Spc>285€
Avezzano - Sulmona - L'Aquila	3	37	77	80	26	12
Lanciano - Chieti - Vasto	2	21	76	142	59	13
Pescara	12	32	72	85	30	11
Teramo	2	21	79	93	27	4
Abruzzo	19	111	304	400	142	40



Regione Abruzzo

ALLEGATO 4
**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER PRESCRIZIONE DI
DRONEDARONE ⁽¹⁾**

Centro prescrittore: _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____
 Tel. _____ e-mail _____

La prescrizione di dronedarone è a carico del SSN solo se prescritta dal medico cardiologo, internista, geriatra del SSN se rispondente alle seguenti condizioni:

Paziente (nome, cognome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F
 Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____
 ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____

TIPOLOGIA DI PAZIENTI

Adulti clinicamente stabili con:

- Anamnesi di fibrillazione atriale (FA) in pazienti che necessitano di un controllo del ritmo e che non tollerano altri farmaci
- FA non permanente in corso che richiedono un controllo della frequenza ventricolare e che non tollerano il beta bloccante, calcio antagonisti non diidropiridinici o l'amiodarone

**MOTIVAZIONE PER CUI E' STATO PRESCRITTO IL FARMACO COME ALTERNATIVA
ALL'AMIODARONE**

- per prevenire una recidiva di FA
- per diminuire la frequenza di risposta ventricolare in corso di FA non permanente

MOTIVO DELLA NON SOMMINISTRAZIONE DI AMIODARONE

- IPERSENSIBILITA' ALLO IODIO
 - PRECEDENTE DISTIROIDISMO DA AMIODARONE DOCUMENTATO
 - ALTRE PRECEDENTI REAZIONI AVVERSE O CONTROINDICAZIONI ALL'AMIODARONE
- specificare:
- alterazione della funzione tiroidea
 - malattia autoimmune tiroidea
 - gozzo

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dronedarone 400 mg compresse

Dose/die: _____ Durata prevista del trattamento: _____ (max 6 mesi) ⁽²⁾

Indicare se: Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Data ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

⁽¹⁾ Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza ed al medico curante che ha in carico l'assistito.

⁽²⁾ Non oltre 6 mesi. Per un eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.