


Abruzzo: Nota informativa importante Tacrolimus

Reg. Abruzzo 

REGIONE ABRUZZO
Giunta Regionale

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Assistenza Farmaceutica e trasfusionale
Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

Pescara, 18 luglio 2011

Oggetto: Nota informativa importante relativa al medicinale tacrolimus

Facendo riferimento alla lista di trasparenza dei farmaci equivalenti pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 15 luglio 2011 e recepita dalla Regione Abruzzo con DG8/83 del 18.07.2011 con entrata in vigore dal 19 luglio 2011, si precisa quanto segue.

Come e' noto in lista di trasparenza e' riportato l'elenco, ai sensi della art. 9 legge 178/2002, dei farmaci a brevetto scaduto aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio, numero di unita' posologiche e dosi unitarie uguali. Per effetto di tale norma il Servizio Sanitario Regionale rimborsa al farmacista il prezzo del farmaco a brevetto scaduto fino alla concorrenza del prezzo piu' basso dell'equivalente presente sul mercato. Se viene prescritto un farmaco per il quale esiste in commercio un prodotto equivalente e' compito del farmacista proporre al paziente il medicinale avente prezzo uguale a quello di riferimento. Ne segue- nell'ipotesi che il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilita' del farmaco o il cittadino rifiuti la sostituzione - che la differenza di prezzo tra il prodotto di riferimento e il farmaco equivalente avente prezzo piu' alto, e' a carico del cittadino.

Nella lista di trasparenza pubblicata nel corrente mese di luglio, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha previsto l'inserimento del medicinale tacrolimus. Tale disposizione crea dubbi interpretativi alla luce della Nota informativa importante dell' Agenzia Italiana del Farmaco - promanata lo scorso mese di giugno - avente ad oggetto "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus". La nota infatti

prevede espressamente la non sostituibilità delle formulazioni orali di tacrolimus a rilascio prolungato con quelle a rilascio immediato.

La nota inoltre "consiglia" la non sostituibilità anche nell'ambito delle diverse formulazioni a rilascio immediato. La sostituzione non può essere effettuata dal farmacista all'atto della dispensazione del farmaco, ma deve essere attentamente valutata e avvenire sotto il controllo medico.

Nelle more dei chiarimenti richiesti all'AIFA, con la presente si dispone che limitatamente ai prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale e sino a disposizione di diverso avviso - il farmacista dispensi sempre il prodotto prescritto; in caso di prescrizione di farmaco con prezzo non allineato al prezzo di riferimento la differenza tra la specialità ed il prezzo di rimborso NON venga posta a carico del paziente.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
D.ssa Stefania Melena

Fonte: Assofarm