



**A.S.L. CN2**

*Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra*



## **APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

S.S. Servizio Farmaceutico Territoriale  
Responsabile Dr.ssa Valeria Recalenda  
Telefono 01721408443

A cura della Dott.ssa Valeria Manescotto  
Telefono 01721408899

*Aggiornato a giugno 2025*

## ELENCO ARGOMENTI

- PRESCRIZIONE OFF-LABEL E SECONDO L. 648/96
  - OFF-LABEL AZIENDALI
  - CONTATTI PER INVIO PT OFF-LABEL/648
- BIFOSFONATI
- ANTIPSICOTICI IN PAZIENTI DEMENTI
- ANTIDEPRESSIVI NEI <18 ANNI
- ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONICI NEI <18 ANNI
- FLUOROCHINOLONI – LIMITAZIONI D'USO
- TACROLIMUS TOPICO 0,1% NEI <16 ANNI
- SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO 0,375% + 0,075% NEI <18 ANNI
- METILFENIDATO NEI > 18 ANNI
- FARMACI INDICATI PER L'IPB
- NIMESULIDE
- GONADOTROPINE (ATC G03GA)
- ASSOCIAZIONE IVABRADINA + VERAPAMIL/DILTIAZEM
- BUSERELINA
- FLUTAMIDE
- BICALUTAMIDE 150 MG
- BUCCOLAM NEI <18 ANNI
- ANASTROZOLO
- TAMOXIFENE
- EXEMESTANE
- CIPROTERONE
- EBPM IN GRAVIDANZA E PUERPERIO
- ALTRI 684
- ISOTRETINOINA/ACITRETINA
- PLURIPRESCRIZIONE
- FARMACI IN DPC - "SIC VOLO"
- ACIDO NERIDRONICO 25mg
- Aderenza alle raccomandazioni AIFA per IPP, ROO e farmaci per la BPCO

## PRESCRIZIONE OFF-LABEL E SECONDO L. 648/96

Un farmaco può essere dispensato presso una farmacia aperta al pubblico con onere a carico del S.S.N. solo se prescritto in accordo con quanto previsto dalle indicazioni autorizzate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

**USO OFF-LABEL: impiego di farmaci in maniera non conforme** (per patologia, popolazione, posologia, dosaggio, via di somministrazione) **a quanto previsto dal RCP autorizzato**.

In singoli casi il medico può prescrivere farmaci off-label previa assunzione di responsabilità, in mancanza di valida alternativa terapeutica, con acquisizione del consenso informato del paziente e solo se l'utilizzo è supportato da risultati favorevoli di studi clinici almeno di fase II. In questo caso **la prescrizione deve essere effettuata su ricettario privato e il costo del farmaco è a totale carico del paziente**. La ricetta non deve riportare le generalità del paziente, ma un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in possesso del prescrittore.

Ai sensi della **L. 648/96** alcuni impieghi off-label hanno ricevuto parere positivo dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA e sono pubblicati in appositi elenchi (reperibili sul sito [www.aifa.gov.it/legge-648-96](http://www.aifa.gov.it/legge-648-96)). I farmaci utilizzati secondo **tali impieghi possono essere prescritti unicamente da medici specialisti su specifico Piano Terapeutico e la distribuzione è diretta da parte dell'ASL** di residenza del paziente.

## OFF-LABEL AZIENDALI

In specifici casi, supportati da adeguate evidenze cliniche, alcuni usi off-label possono essere approvati a livello aziendale. In tali casi il medico specialista redige un apposito PT e il paziente ritira il farmaco in distribuzione diretta presso la farmacia ospedaliera. **Il MMG non può prescrivere tali farmaci.**

Usi off-label approvati dall'ASL CN2 più frequenti:

FARMACO	INDICAZIONE PEDIATRICA
Risperidone	<b>1.</b> Schizofrenia in bambini di età superiore ai 7 anni. <b>2.</b> Problemi comportamentali di grado moderato/grave quale irritabilità e aggressività in soggetti con disturbo dello spettro autistico di età superiore ai 5 anni, per trattamento a medio-lungo termine.
Fluvoxamina	<b>1.</b> Disturbi di ansia in bambini di età superiore ai 6 anni.
Olanzapina	<b>1.</b> Anoressia nervosa restrittiva con funzionamento mentale psicotico in bambini.
Sertralina	<b>1.</b> Disturbi di ansia generalizzata in bambini di età superiore ai 6 anni. <b>2.</b> Depressione in bambini di età superiore ai 6 anni.
FARMACO	INDICAZIONE NEGLI ADULTI
Aripiprazolo	<b>1.</b> Trattamento dell'irritabilità in bambini con disturbo dello spettro autistico di età superiore ai 6 anni, per trattamenti superiori alle 8 settimane. <b>2.</b> Trattamento del disturbo bipolare in bambini di età superiore a 10 anni, per trattamenti superiori alle 12 settimane. <b>3.</b> Disturbi di personalità.
Olanzapina	<b>1.</b> Disturbo ossessivo-compulsivo. <b>2.</b> Disturbi di personalità.
Risperidone	<b>1.</b> Disturbo ossessivo-compulsivo. <b>2.</b> Disturbi di personalità. <b>3.</b> Ritardo mentale.
Gabapentin	<b>1.</b> Disturbo bipolare. <b>2.</b> Schizofrenia resistente. <b>3.</b> Disturbo schizoaffettivo.

## CONTATTI PER INVIO PT OFF-LABEL/648

Eventuali PT contenenti prescrizioni di farmaci off-label e secondo la L. 648/96 devono essere inoltrati all'Ambulatorio Farmaceutico che si occupa della distribuzione diretta all'indirizzo mail: [ambulatoriofarmaceutico@aslcn2.it](mailto:ambulatoriofarmaceutico@aslcn2.it)

E' opportuno indicare nella mail un numero di telefono del paziente/caregiver al fine di permettere al personale dell'ambulatorio di poter contattare il paziente per concordare le modalità di ritiro dei farmaci.

I punti previsti per la distribuzione diretta dei farmaci sono situati presso:

- Ospedale M. e P. Ferrero di Verduno;
- Casa della Salute di Alba;
- Casa della Salute di Bra.

L'Ambulatorio Farmaceutico è contattabile anche telefonicamente ai numeri: [0172140/8917/8416/8417](tel:01721408917) dal lunedì al venerdì dalle ore 9:15 alle ore 12:30 e dalle 13:30 alle 16:00

# BIFOSFONATI

I seguenti bifosfonati sono indicati nel trattamento dell'osteoporosi postmenopausale e quindi non sono prescrivibili a carico del S.S.N. nei maschi:

- acido alendronico 70mg
- acido alendronico 70mg + colecalciferolo
- acido ibandronico 150mg
- acido risedronico 5 mg e 75 mg
- bazedoxifene acetato
- raloxifene cloridrato

**OFF-LABEL  
NELL'UOMO**



**NON MUTUABILE**

N.B. La presenza di una prescrizione specialistica non determina la prescrivibilità con onere a carico del S.S.N.



Gli unici bifosfonati prescrivibili per il trattamento dell'osteoporosi negli **uomini** sono:

- **acido alendronico 10mg**
- **acido risedronico 35 mg**

# ANTIPSICOTICI IN PAZIENTI DEMENTI

L'AIFA con una comunicazione del 2006, confermata nel 2009 e 2013, ha informato che **i farmaci antipsicotici sono associati a un eccesso di mortalità quando utilizzati in pazienti con demenza.**

Tale trattamento, poiché non rientra tra quelli autorizzati, è **off-label**.

L'AIFA ha previsto che **la prescrizione dei farmaci antipsicotici nei pazienti dementi non debba essere effettuata da parte dei MMG, ma dagli specialisti autorizzati**, che nell'ASL CN2 sono quelli che afferiscono al Centro per i Disturbi Cognitivi e Demenza (CDCD), tramite compilazione del modello unico di scheda predisposto per l'inizio trattamento e per il monitoraggio della terapia.

**La fornitura dei farmaci antipsicotici nei pazienti affetti da demenza avviene bimestralmente tramite il canale della distribuzione diretta** presso la Farmacia Ospedaliera.

## ANTIDEPRESSIVI NEI <18 ANNI

Gli unici farmaci antidepressivi autorizzati nei <18 anni sono:

- **SERTRALINA** e **FLUVOXAMINA** nel **DISTURBO OSSESSIVO COMPULSIVO**
- **FLUOXETINA** negli **EPISODI DEPRESSIVI MAGGIORI** da moderati a grave dietro redazione di **piano terapeutico** specialistico.

Al di fuori di tali indicazioni la prescrizione risulta off-label e quindi non mutuabile.

N.B. La presenza di un referto specialistico riportante la prescrizione di un antidepressivo per un paziente minore, per un'indicazione non autorizzata, non giustifica la prescrizione di tale farmaco con onere a carico del S.S.N. da parte del MMG.

Alcuni utilizzi off-label sono autorizzati dall'ASL e quindi rimborsabili solo attraverso il canale della distribuzione diretta.



# ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONICI NEI <18 ANNI

**Gli antibiotici fluorochinolonici sono controindicati nei bambini e negli adolescenti nel periodo della crescita** a causa di sospette reazioni avverse a carico delle cartilagini di accrescimento e di artropatie.

L'unico fluorochinolone autorizzato nei bambini e adolescenti è la **CIPROFLOXACINA** per:

- infezioni broncopolmonari causate da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica;
- infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite acuta;
- antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)
- infezioni gravi, qualora lo si ritenga necessario.

Al di fuori di tali indicazioni la prescrizione risulta off-label e quindi non mutuabile.

## FLUOROCHINOLONI – LIMITAZIONI D'USO

L'AIFA ha pubblicato numerose comunicazioni circa la sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici e da ultimo nel 2023 ha stabilito che **i fluorochinOLONI ad uso sistemico e inalatorio NON devono essere prescritti per:**

- **i pazienti che abbiano avuto in precedenza delle reazioni avverse gravi** con un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico;
- **le infezioni non gravi o autolimitanti** (come faringiti, tonsilliti e bronchiti acute);
- **le infezioni da lievi a moderate** (incluse cistite non complicata, esacerbazione acuta di bronchite cronica e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), rinosinusite batterica acuta e otite media acuta) a meno che gli altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
- **le infezioni non batteriche**, ad es. prostatite non batterica (cronica);
- **prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore.**

Tra le reazioni avverse gravi: tendinite, rottura del tendine, artralgia, dolore alle estremità, disturbi della deambulazione, neuropatie associate a parestesia, depressione, stanchezza, compromissione della memoria, allucinazioni, psicosi, disturbi del sonno e disturbi dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto.

## **TACROLIMUS TOPICO 0,1% NEI <16 ANNI**

**Tacrolimus unguento 0,1% è indicato negli adulti e negli adolescenti  $\geq 16$  anni per:**

- trattamento delle riacutizzazioni della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali quali corticosteroidi topici;
- prevenzione delle riacutizzazioni della dermatite atopica da moderata a grave e per il prolungamento degli intervalli liberi da esacerbazioni in pazienti con riacutizzazioni molto frequenti (4 o più volte all'anno) che abbiano mostrato una risposta iniziale a un trattamento di una durata massima di 6 settimane con tacrolimus unguento 2 volte/die.

**Al di sotto dei 16 anni è off-label e deve essere utilizzato **tacrolimus unguento 0,03%****

## **SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO 0,375% + 0,075% NEI <18 ANNI**

I medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono indicati nel:

- trattamento del broncospasmo nei **pazienti adulti** affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo.

Nel 2023 l'AIFA ha comunicato la restrizione delle indicazioni d'uso alla sola popolazione adulta a causa di un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell'uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica.

**L'uso dell'associazione non è più indicato nei bambini e negli adolescenti <18 anni** e risulta quindi **off-label** e non mutuabile.

In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle eventuali esigenze.

# METILFENIDATO NEI > 18 ANNI

**Il metilfenidato è prescrivibile per il disturbo dell'attenzione ADHD su ricettario ministeriale a ricalco per bambini tra i 6 e i 18 anni** indicando nome e cognome del paziente, dosaggio e posologia, un quantitativo che non superi 30 giorni di terapia, data, numero di telefono, indirizzo e timbro del MMG.

Negli adulti le diverse specialità medicinali hanno indicazioni autorizzate diverse.

PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI MEDICINALI A BASE DI METILFENIDATO CLORIDRATO					
INDICAZIONE	PRESCRITTORE	RICETTA	VALIDITA'	FORMALISMI PRESCRITTORE	LUOGO DISPENSAZIONE
<b>BAMBINI CON ADHD ≥ 6 E &lt;18 ANNI</b>  <b>INDICAZIONE AUTORIZZATA</b> <b>Medikinet RM, Ritalin, Equasym RM</b>	MMG/PLS su <b>PT</b> di centro individuato dalla Regione	RMR in <b>triplice copia (FASCIA A)</b>	30 giorni esclusa la data di compilazione  Massimo 30 giorni di terapia	- Data - Nome e cognome paziente - Dose, modo e tempo di somministrazione - Firma del medico - Domicilio, numero telefonico, timbro del <del>prescrittore</del> <b>Consegnare l'originale e le 2 copie al paziente</b>	Farmacia aperta al pubblico
<b>- ADULTI CON ADHD GIA' IN TERAPIA PRIMA DEI 18 ANNI.</b> <b>- ADULTI CON ADHD DI NUOVA DIAGNOSI</b>  <b>INDICAZIONI AUTORIZZATE</b> <b>Medikinet RM</b>	MMG/PLS su <b>PT</b> di centro individuato dalla Regione	RMR in <b>triplice copia (FASCIA A)</b>	30 giorni esclusa la data di compilazione  Massimo 30 giorni di terapia	- Data - Nome e cognome paziente - Dose, modo e tempo di somministrazione - Firma del medico - Domicilio, numero telefonico, timbro del <del>prescrittore</del> <b>Consegnare l'originale e le 2 copie al paziente</b>	Farmacia aperta al pubblico
<b>ADULTI CON ADHD GIA' IN TERAPIA PRIMA DEI 18 ANNI</b>  <b>INDICAZIONE L. 648/96</b> <b>Ritalin</b>	Specialista di centro individuato dalla Regione o dalle ASL/AO	RMR in <b>duplice copia</b>	30 giorni esclusa la data di compilazione  Massimo 30 giorni di terapia	- Data - Nome e cognome paziente - Dose, modo e tempo di somministrazione - Firma del medico - Domicilio, numero telefonico e timbro del <del>prescrittore</del> <b>Consegnare l'originale e la copia proscrittore/assistito al paziente</b> Acquisire il <b>consenso informato</b>	Farmacia Ospedaliera
<b>ADULTI CON ADHD DI NUOVA DIAGNOSI</b>  <b>INDICAZIONE OFF-LABEL</b> <b>Equasym RM, Ritalin</b>	Specialista o MMG	RMR in <b>duplice copia (FASCIA C)</b>	30 giorni esclusa la data di compilazione  Massimo 30 giorni di terapia	- Data - <b>Codice alfanumerico paziente</b> - Dose, modo e tempo di Somministrazione - Firma del medico - Domicilio, numero telefonico e timbro del <del>prescrittore</del> <b>Consegnare l'originale e la copia <del>prescrittore/</del> assistito al paziente; trattenere la copia SSN</b> Acquisire il <b>consenso informato</b>	Farmacia aperta al pubblico

## FARMACI INDICATI PER L'IPB

Gli **antagonisti dei recettori  $\alpha$ -adrenergici** (tamsulosina, alfuzosina, silodosina, finasteride, dutasteride) sono indicati per l'IPB quindi risultano **off-label e non mutuabili nelle donne**.

L'unico antagonista dei recettori  $\alpha$ -adrenergici autorizzato **nelle donne** è la **terazosina, indicata per il trattamento dell'ipertensione** da lieve a moderata. Per tutte le altre indicazioni risulta off-label nelle donne.

## NIMESULIDE

Al fine di ridurre il rischio di danno epatico nimesulide deve essere usato alla dose minima efficace per il minor tempo possibile. **La durata massima di un ciclo di trattamento con nimesulide è di 15 giorni.**

E' consentita la prescrizione di **una sola confezione di nimesulide per ricetta**, indipendentemente dalla posologia, indicazione terapeutica e forma farmaceutica.

## GONADOTROPINE (ATC G03GA)

**Nell'infertilità** femminile le gonadotropine sono prescrivibili a carico S.S.N. secondo le condizioni previste dalla Nota AIFA 74, in particolare **sono mutuabili solo in donne di età non superiore ai 45 anni**.

Anche se il RCP non pone limiti di età per il trattamento dell'infertilità femminile, la nota 74 limita la rimborsabilità delle gonadotropine alle prescrizioni a carico di donne di età < 45 anni.

**Le gonadotropine prescritte in donne > 45 anni non sono rimborsabili a carico del S.S.N.** e il MMG dovrà effettuare la prescrizione su ricettario bianco con onere a carico della paziente.

## ASSOCIAZIONE IVABRADINA + VERAPAMIL/DILTIAZEM

L'ivabradina è indicata nel:

- trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile negli adulti con coronaropatia e normale ritmo sinusale e frequenza cardiaca  $\geq 70$  bpm che non tollerano o hanno controindicazione all'utilizzo di beta-bloccanti o in associazione a beta-bloccanti in pazienti non adeguatamente controllati con una dose ottimale di beta-bloccante;
- trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

Nel 2014 una nota informativa importante AIFA introduce una nuova controindicazione al fine di evitare eventi cardiovascolari e una bradicardia severa potenzialmente pericolosa:

**ivabradina è controindicata in associazione a verapamile o diltiazem** che sono moderati inibitori del citocromo P450 3A4 con proprietà di riduzione della frequenza cardiaca.

**Tali associazioni** essendo controindicate **sono off-label** e quindi non possono essere prescritte con onere a carico del S.S.N.



## BUSERELINA

**La buserelina è indicata nel carcinoma della prostata** in cui risulti indicata la soppressione della produzione di testosterone. **Nelle donne è off-label** e quindi non mutuabile.

## FLUTAMIDE

**La flutamide è indicata per il trattamento del carcinoma della prostata** in stadio avanzato in cui risulti indicata la soppressione degli effetti del testosterone. **Nelle donne è off-label** e quindi non mutuabile.

## BICALUTAMIDE 150 MG

**La bicalutamide da 150 mg è indicata in monoterapia o** come farmaco adiuvante nella prostatectomia radicale o nella radioterapia **nei pazienti con carcinoma della prostata** localmente avanzato o a alto rischio di progressione. **In associazione a farmaci LHRH oppure nelle donne è off-label** e quindi non mutuabile.

## BUCCOLAM NEI <18 ANNI

Buccolam siringhe per os è indicato per il:

- trattamento di crisi convulsive acute prolungate, **in bambini e adolescenti (da 3 mesi a <18 anni).**

**Buccolam è in 648 per:**

- trattamento di crisi convulsive acute prolungate **in soggetti di età  $\geq 18$  anni;**
- trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con **crisi febbrili convulsive prolungate.**

**In questi casi il MMG non può prescrivere il farmaco.** Lo specialista redige un apposito PT e il paziente ritira la terapia in distribuzione diretta.

# ANASTROZOLO

Anastrozolo è indicato per:

- **carcinoma della mammella** avanzato con recettori ormonali positivi in **donne in post-menopausa**.
- trattamento adiuvante degli stadi precoci del **carcinoma invasivo della mammella** con recettori ormonali positivi in **donne in post-menopausa**.
- trattamento adiuvante degli stadi precoci del **carcinoma invasivo della mammella** con recettori ormonali positivi in **donne in post-menopausa**, che abbiano ricevuto 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

**Anastrozolo è in 648 nel:**

- **trattamento del tumore della mammella maschile** in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in caso di fallimento o intolleranza a tamoxifene;
- **trattamento di pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico** e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (con accertata controindicazione a tamoxifene).
- **monoterapia** nel trattamento del **carcinoma ovarico recidivato**.

**In questi casi il farmaco non può essere prescritto dal MMG.** Lo specialista dovrà compilare un apposito PT e il farmaco dovrà essere ritirato in distribuzione diretta.

# TAMOXIFENE

Il tamoxifene è indicato per:

- trattamento del carcinoma mammario;
- nell'uomo nella profilassi e trattamento della ginecomastia e della mastalgia causate da antiandrogeni nel trattamento in monoterapia del carcinoma prostatico

**Il tamoxifene è in 648 per:**

- **trattamento preventivo del carcinoma mammario in donne ad alto rischio;**
- trattamento del **tumore della mammella maschile;**
- trattamento della **fibromatosi aggressiva;**
- in **monoterapia nel trattamento del carcinoma ovarico recidivato.**

**In questi casi il MMG non può prescrivere il farmaco.** Lo specialista redige un apposito PT e il paziente ritira la terapia in distribuzione diretta.

# EXEMESTANE

Exemestane è indicato per:

- trattamento adiuvante di **donne post-menopausa affette da carcinoma mammario precoce** invasivo positivo ai recettori per gli estrogeni, dopo 2-3 anni di terapia adiuvante iniziale con tamoxifene;
- trattamento del **carcinoma mammario in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa** naturale o indotta, la cui malattia è progredita dopo la terapia antriestrogenica.

**Exemestane è in 648 per:**

- **trattamento del tumore della mammella maschile** in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in casi di fallimento di tamoxifene o intolleranza a tamoxifene;
- in associazione a LHRH analogo nel **trattamento del carcinoma mammario metastatico in pre-menopausa**.

**In questi casi il MMG non può prescrivere il farmaco.** Lo specialista redige un apposito PT e il paziente ritira la terapia in distribuzione diretta.

# CIPROTERONE

Il ciproterone è indicato per:

- trattamento antiandrogeno nel **carcinoma prostatico** inoperabile;
- **riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale (negli uomini).**

**Ciproterone è in 648 nell'impiego nel processo di femminizzazione di donne transgender**, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata. **In questo caso il farmaco non può essere prescritto dal MMG.** Lo specialista compila un apposito PT e il farmaco deve essere ritirato in distribuzione diretta.

**Nelle donne è off-label** e quindi non mutuabile.

# EBPM IN GRAVIDANZA E PUERPERIO

**Le EBPM nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio risultano in 648 nelle seguenti condizioni:**

## DETERMINA AIFA 20 luglio 2016

### Criteri di inclusione:

1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
2. pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero  $\geq 3$ , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi);
3. una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);
4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi);
5. valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34 settimana fino al parto. Dalla 14 alla 34 settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento).

### Criteri di esclusione:

1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;
2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;
3. cariotipo parentale anormale;
4. piastrinopenia ( $< 50.000/\mu\text{mol}$ );
5. diatesi emorragiche note;
6. allergia alle EBPM.

## DETERMINA AIFA 6 dicembre 2016

1. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
2. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.



**In questi casi le EBPM non sono prescrittibili dal MMG** ma solo da specialisti, tramite redazione di apposito PT, con ritiro del farmaco in distribuzione diretta.

Nei protocolli della PMA l'utilizzo di EBPM al di fuori delle condizioni riportate sopra risulta off-label e quindi non mutuabile.

## ALTRI 648

### EBPM:

- trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (**bridging therapy**);
- **profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici** ambulatoriali a rischio (KHORANA  $\geq 3$ )[indicazione posta dallo specialista ematologo o oncologo];
- **profilassi delle TVP in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo**, sulla base del giudizio clinico individuale.

### Analoghi dell'LHRH (triptorelina, goserelina, leuprolide):

- **preservazione della funzionalità ovarica nelle donne in pre-menopausa affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a trattamento chemioterapico** in grado di causare menopausa precoce e permanente e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate.
- **preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai 18 anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico** associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate.

### Epoetina $\alpha$ (Eprex®, Binocrit®), Epoetina $z$ (Retacrit®):

- **mielodisplasia in pazienti adulti con IPSS > intermedio 1;**
- **mielodisplasia con valori di eritropoietina > 200 mUI/ml** indipendentemente da IPSS;
- **mielodisplasia** indipendentemente da IPSS **in pazienti < 18 anni.**

### Epoetina $\beta$ (Neorecormon®):

- **sindromi mielodisplastiche** (MDS)
- **anemia refrattaria** (AR), con sideroblasti (RARS) e senza sideroblasti (RA).



## ISOTRETINOINA/ACITRETINA

La prima prescrizione deve essere rilasciata da uno specialista dermatologo.

Sia per le **donne** che per gli **uomini** è prescrivibile un numero di confezioni a copertura di un **massimo di 30 GIORNI DI TERAPIA.**

Al fine di permettere il controllo dei 30 giorni di terapia da parte del farmacista è **necessario riportare la posologia espressa in mg/die.**

Non è lecita la prescrizione nello stesso giorno di due ricette riportanti ciascuna una terapia di 30 giorni per una copertura totale di 60 giorni.

Per le donne in età fertile su ogni ricetta è necessario **riportare la data del test di gravidanza** effettuato con esito negativo. E' raccomandabile che l'effettuazione del test avvenga in occasione della visita di prescrizione o nei 3 giorni precedenti.

**Per le donne in età non fertile sulla ricetta deve essere riportata tale condizione.**

# PLURIPRESCRIZIONE

Con l'entrata a pieno regime della ricetta DEMA è decaduta la possibilità di prescrivere fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta per una terapia non superiore ai 180 giorni.

Ad oggi la prescrizione è limitata al numero **massimo di tre pezzi per ricetta** se presente un'esenzione per patologia o **due pezzi** in assenza di esenzione.

La prescrizione **non può comunque superare i sessanta giorni di terapia** (fanno eccezione gli stupefacenti per la terapia del dolore: massimo 30 giorni di terapia).

## FARMACI IN DPC - “SIC VOLO”

Per i farmaci in DPC esiste la possibilità di prescrivere il **farmaco originale** anziché il generico **solo** se il principio attivo è ricompreso nella **Tabella 1**, riportando sulla ricetta la dicitura “**sic volo**” e producendo una sintetica ma esaustiva **relazione clinica** (da inviare al Serv. Farmaceutico Territoriale dell'ASL). Il paziente può così ritirare il farmaco originale presso una farmacia aperta al pubblico.

Per tutti gli altri farmaci in DPC **NON ricompresi in Tabella 1** il medico non può prescrivere il farmaco originale su ricetta SSN. Nelle farmacie aperte al pubblico, per tali farmaci, è dispensabile unicamente la **specialità generica** aggiudicataria di gara.

Un'eventuale clausola di **non sostituibilità** apposta dal medico **per farmaci NON ricompresi in Tabella 1** comporta la presa in carico del paziente da parte dell'ASL (**distribuzione diretta**). La prescrizione deve essere corredata da una sintetica ma esaustiva **relazione clinica** (da inviare al Serv. Farmaceutico Territoriale dell'ASL), che indichi le documentate ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale anziché di quello aggiudicato in gara. In questo caso il paziente ritira il farmaco in Farmacia Ospedaliera.

**Tabella 1**

Aggiornamento a set-2022\*\*

ATC7	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	COMPRESSE	5 MG
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	COMPRESSE	10 MG
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	COMPRESSE	15 MG
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	SOLUZIONE ORALE - FLACONE	1 mg/ml
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	10 MG
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	15 MG
B01AC04	CLOPIDOGREL	COMPRESSE/CAPSULE	75 MG
B01AC30	CLOPIDOGREL + ACIDO ACETILSALICILICO	FORMA ORALE SOLIDA	75 MG + 100 MG
N05AH02	CLOZAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	100 MG
N05AH02	CLOZAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	25 MG
N06DA04	GALANTAMINA	CAPSULE RIGIDE RP	16 MG
N06DA04	GALANTAMINA	CAPSULE RIGIDE RP	24 MG
N06DA04	GALANTAMINA	CAPSULE RIGIDE RP	8 MG
J05AF05	LAMIVUDINA	COMPRESSE	100 MG
L04AA13	LEFLUNOMIDE	COMPRESSE	20 MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	100/25/200MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	125/31,25/200MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	150/37,5/200MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	200/50/200MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	50/12,5/200MG
N04BA03	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONE	COMPRESSE	75/18,75/200MG
N06DX01	MEMANTINA	COMPRESSE/CAPSULE	20 MG
N06DX01	MEMANTINA	COMPRESSE/CAPSULE	10 MG
N05AH03	OLANZAPINA	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	10 MG
N05AH03	OLANZAPINA	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	5 MG
N05AH03	OLANZAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	10 MG
N05AH03	OLANZAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	5 MG
N05AH03	OLANZAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	2,5 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	25 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	100 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	200 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE/CAPSULE	300 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE RP	50 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE RP	150 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE RP	200 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE RP	300 MG
N05AH04	QUETIAPINA	COMPRESSE RP	400 MG
N05AX08	RISPERIDONE	COMPRESSE/CAPSULE	1 MG
N05AX08	RISPERIDONE	COMPRESSE/CAPSULE	2 MG
N05AX08	RISPERIDONE	COMPRESSE/CAPSULE	3 MG
N05AX08	RISPERIDONE	COMPRESSE/CAPSULE	4 MG
N05AX08	RISPERIDONE	GOCCE ORALI SOLUZIONE	1MG/1ML 100ML
N06DA03	RIVASTIGMINA	COMPRESSE/CAPSULE	1,5 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	COMPRESSE/CAPSULE	3 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	COMPRESSE/CAPSULE	4,5 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	COMPRESSE/CAPSULE	6 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	CEROTTI	4,6 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	CEROTTI	9,5 MG
N06DA03	RIVASTIGMINA	CEROTTI	13,3 MG
J05AB14	VALGANCICLOVIR	COMPRESSE/CAPSULE	450 MG
L04AA06	MICOENOLATO	CAPSULE	250 MG
L04AA06	MICOENOLATO	COMPRESSE	500 MG
N05AX13	PALIPERIDONE	COMPRESSE RP	3 MG
N05AX13	PALIPERIDONE	COMPRESSE RP	6 MG
N05AX13	PALIPERIDONE	COMPRESSE RP	9 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	0,5 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	1 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE	5 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE RP	0,5 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE RP	1 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE RP	3 MG
L04AD02	TACROLIMUS	CAPSULE RP	5 MG

## ACIDO NERIDRONICO 25 MG

L'acido neridronico 25 mg è indicato per:

- osteogenesi imperfetta;
- malattia ossea di Paget;
- trattamento sintomatico dell'algodistrofia dell'adulto, con sintomi insorti da meno di 4 mesi (\*)

L'acido neridronico 25 mg per il trattamento dell'**osteoporosi** e per le indicazioni al di fuori di quelle riportate sopra risulta **off-label** e quindi non mutuabile.

(\*) da aprile 2024, per l'indicazione algodistrofia, l'acido neridronico può essere somministrato per via intramuscolare. La dose cumulativa prevista dal RCP è di 400 mg di neridronato che può essere frazionata in 25mg/die (1 fiala) da somministrare per 16 giorni consecutivi.

**La ripetizione del trattamento non è raccomandata.**

controllo introdotto a partire dal 01.07.2025:

Pazienti con algodistrofia in trattamento con acido neridronico che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento.

# **ADERENZA APPROPRIATA ALLE RACCOMANDAZIONI AIFA**

*(DGR 26-801 del 17/02/2025)*

Controlli introdotti dal 01/07/2025

## **IPP**

- Pazienti in trattamento con IPP, in nota 48, per un periodo superiore a 8 settimane;
- Pazienti in trattamento con IPP, in nota 1, che non hanno un concomitante trattamento cronico con farmaci antinfiammatori ed ASA.

## **ROO**

- Pazienti che utilizzano Oppioidi a Rapido Onset d'azione (ROO) e non effettuano un trattamento di fondo con oppioidi maggiori.

## **R03AK**

- Pazienti con BPCO in trattamento con farmaci R03AK che hanno ricevuto una quantità di farmaco superiore alla temporalità di riferimento.