

Rev.	1
Data	12/03/2024

INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA CONTINUITA' TERAPEUTICA
OSPEDALE-TERRITORIO

Con il fine di monitorare la spesa farmaceutica convenzionata e di agevolare il percorso del paziente nella continuità assistenziale ospedale-territorio, la Regione Lazio ha ritenuto opportuno definire un percorso di comunicazione tra i diversi *setting* assistenziali (Determinazione Regionale n. G06036 del 5 maggio 2023; Integrazione determinazione n. G06036 del 05/05/2023).

Il presente documento si pone l'obiettivo di fornire ai medici specialisti una panoramica degli indicatori descritti nelle Determine Regionali con il fine di agevolare la presa in carico del paziente da parte dei medici di medicina generale (MMG) dopo un intervento in acuto o una consulenza specialistica.

Gli indicatori in valutazione sono riportati nella tabella che segue; verranno dettagliatamente esaminati solo quelli di maggior interesse per i medici specialisti.

INDICATORI <i>(da Determina Regionale)</i>	CLASSE TERAPEUTICA
1	Inibitori di Pompa Protonica (IPP) (ATC A02BC)
2.1	Omega-3 (ATC C10AX06)
2.2	
3.1	Colecalciferolo uso orale (ATC A11CC05)
3.2	
4	Insulina Aspart (ATC A10AB05)
5.1	Enoxaparina in convenzionata (ATC B01AB05)
5.2	Enoxaparina in DPC (ATC B01AB05)
6	Farmaci dell'apparato Respiratorio (BPCO) (ATC R03AK)
7	Inibitori della HMG CoA reduttasi associazione con ezetimibe (C10AA)

Tabella 1 -Elenco indicatori. Saranno presi in esame solo quelli evidenziati in grassetto.

INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

Gli inibitori di pompa hanno rappresentato la prima classe terapeutica per spesa convenzionata nel 2023 nell'ASL ROMA 2.

Si ricorda che gli **IPP sono rimborsati in per le sole indicazioni terapeutiche che rientrano nelle NOTE AIFA 01 e 048.**

Nota 01

Indicazione terapeutica:

Prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi

purché sussista una delle seguenti condizioni di rischio

- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante;
- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici;
- età avanzata (65 anni-75 anni)

MOLECOLE IN NOTA	DOSE (raccomandata)	Durata terapia
PANTOPRAZOLO	20 mg/die	È dipendente dalla durata della terapia a base di ASA o FANS in combinazione con una delle condizioni di rischio sopra indicate.
OMEPRAZOLO	20 mg/die	
LANSOPRAZOLO	15 mg o 30 mg/die	
ESOMEPRAZOLO	20 mg/die	
RABEPRAZOLO	NON E' PREVISTA LA PRESCRIZIONE CON NOTA 1	

NOTA 48

Indicazioni terapeutiche:

- Ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori (H. pylori) per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione,
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio),
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio),
- durata di trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)
- Sindrome di Zollinger-Ellison,
 - Ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante,
 - Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante),
- durata di trattamento prolungata, da rivalutare dopo un anno.

INDICAZIONI I	PANTOPRAZOLO	OMEPRAZOLO	LANSOPRAZOLO	ESOMPERAZOLO	RABEPRAZOLO
Ulcera duodenale o gastrica positiva per H. pylori		20 mg/2 die per 7 gg 40 mg/die per 7 gg	30 mg/2 die per 7 gg	20 mg/die per 7 gg	
Ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa (primo episodio)		20mg/die per 2-4 settimane 40 mg/die se ulcera duodenale severa per 2-4 settimane	30 mg/die 2-4 settimane		20mg/die 2-4 settimane
Malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio)	20 mg/die per 4 settimane	20 mg/die per 4 settimane	15 mg o 30 mg/die per 4 settimane	20 mg/die per 4 settimane	20mg/die per 4 settimane

1 Per tutti gli approfondimenti su dosaggi e durata di terapia si rimanda ai singoli RCP del farmaco.

FARMAINFORMA
(APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASL RM2)

Sindrome di Zollinger-Ellison <i>(*malattia rara)</i>		60 mg/die dose iniziale Dose max: 120 mg/die. Se dose ≥ 80 mg, 2 die	60 mg / die 90 mg/2 die solo in casi eccezionali	40 mg/Ddie Dose max: 160 mg/die	60 mg/die dose iniziale Dose max: 120mg/die
--	--	---	---	---	--

NOTA BENE:

Si sottolinea l'importanza di compilare - in tutte le sue parti - il modulo regionale di prescrizione degli IPP all'atto della dimissione ospedaliera e di specificare la durata della terapia.

Per tutte le indicazioni terapeutiche che NON RIENTRANO nelle Note AIFA 01 e 48, non è prevista la rimborsabilità della terapia farmacologica. In tali casi la terapia deve considerarsi a carico del paziente e nella scheda di dimissione è opportuno specificare l'indicazione terapeutica per cui il farmaco è stato prescritto specificando la NON RIMBORSABILITA'.

I farmaci prescritti per indicazioni terapeutiche non rimborsate dovranno essere riportati su ricetta bianca con la dicitura "NON RIMBORSABILE SSN".

OMEGA-3 (ATC C10AX06)

La prescrizione a carico del SSN di questa classe di molecole è regolata dalla **Nota 13 di AIFA** ed è riservata alle **sole 3 indicazioni terapeutiche sotto-riportate:**

OMEGA-3 (ATC C10AX06)	Trattamento di II livello nella iperlipidemia familiare combinata.
	Trattamento di I e II livello nelle iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie.
	Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave per livelli di trigliceridi >= 500 mg/dl.

Si ricorda che:

- ✓ come riportato nell'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) dei medicinali a base di acidi grassi OMEGA 3 **la dose massima giornaliera è pari a 3g/die;**

- ✓ come riportato nella **Nota informativa AIFA (8 Novembre 2023)** è stato evidenziato un **aumento del rischio dose-dipendente di fibrillazione atriale** in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con medicinali a base di esteri etilici degli acidi omega-3 rispetto al placebo.

Il rischio osservato di fibrillazione atriale è risultato più elevato con una dose di **4 g/die**.

Se si sviluppa **fibrillazione atriale** il trattamento con questi medicinali **deve essere interrotto definitivamente**.

COLECALCIFEROLO USO ORALE (ATC A11CC05)

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci a base di colecalciferolo ad uso orale è regolato dalla **NOTA AIFA 96** (istituzione ottobre 2019 e successivo aggiornamento di febbraio 2023 che ristabilisce i nuovi criteri e target di appropriatezza prescrittiva della supplementazione con vitamina D e suoi analoghi per la prevenzione e il trattamento degli stati di carenza nell'adulto, ai sensi della rimborsabilità SSN).

	INDICAZIONE: PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLA CARENZA DI VITAMINA D NELL'ADULTO (≥18 ANNI)
Farmaci inclusi nella Nota AIFA:	<p><u>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH)D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • persone istituzionalizzate • persone con gravi deficit motori o allettate che vivono al proprio domicilio • donne in gravidanza o in allattamento • persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa non candidate a terapia remineralizzante (<i>vedi Nota 79</i>)
	<p><u>previa determinazione della 25(OH)D</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • persone con livelli sierici di 25(OH)D <12 ng/ml (o <30 nmol/L) e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia intensa, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate) • persone asintomatiche con rilievo occasionale di 25(OH)D <12 ng/ml (o <30 nmol/L) • persone con 25(OH)D <20 ng/mL (o <50 nmol/L) in terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D • persone con 25(OH)D <20 ng/mL (o <50 nmol/L) affette da malattie che possono causare malassorbimento nell'adulto • persone con 25(OH)D <30 ng/mL (o 75 nmol/L) con diagnosi di iperparatiroidismo (primario o secondario) • persone con 25(OH)D <30 ng/mL (o 75 nmol/L) affette da osteoporosi di
<ul style="list-style-type: none"> • colecalciferolo • colecalciferolo/sali di calcio • calcifediolo 	

	qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell'ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all'inizio della terapia (le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D)
--	---

NOTA BENE

- ✓ Nonostante le metodiche di dosaggio presentino importanti problemi metodologici, il livello della 25(OH) vitamina D (25OHD) circolante è il parametro unanimemente riconosciuto come indicatore affidabile dello status vitaminico.

- ✓ Il dosaggio del calcitriolo – 1,25(OH)₂ vitamina D – andrebbe riservato a condizioni particolari di interesse specialistico. **È INAPPROPRIATO LO SCREENING ESTESO ALLA POPOLAZIONE GENERALE. IL DOSAGGIO NON DOVREBBE ESSERE INSERITO NELLA LISTA DEGLI ESAMI DI ROUTINE.**

- ✓ Non superare gli intervalli di 25(OH)D ritenuti fisiologici e propendere per dosi minori (800-1.000 U.I. die) ritenute più sicure. Nella maggior parte dei casi è consigliabile non superare, in fase di trattamento, una dose cumulativa di 300.000 U.I. (RCP del farmaco).

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA BPCO (ATC R03AK)

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci per il trattamento della BPCO (*broncopneumopatia cronica ostruttiva*) è regolato dalla **NOTA 99 di AIFA**.

Terapie incluse nella nota:

<p>LABA - beta2-agonista a lunga durata d'azione formoterolo indacaterolo olodaterolo salmeterolo</p>	<p>TERAPIE PRESCRIVIBILI DA PARTE DEI MMG</p>
<p>LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione aclidinio glicopirronio tiotropio umeclidinio</p>	
<p>LABA + ICS (steroidi inalatori) formoterolo/beclometasone formoterolo/budesonide</p>	

FARMAINFORMA
(APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASL RM2)

salmeterolo/fluticasone propionato vilanterolo/fluticasone furoato LABA + LAMA indacaterolo/glicopirronio vilanterolo/umeclidinio olodaterolo/tiotropio formoterolo/acclidinio formoterolo/glicopirronio	
LAMA + LABA + ICS (unico erogatore) Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato	<p align="center"><u>TERAPIE PRESCRIVIBILI SOLTANTO DA MEDICI SPECIALISTI</u></p>

- ✓ Si ricorda che per gli assistiti con la BPCO vige l'obbligo di indicare sulla ricetta la Nota 99 che identifica la patologia e che per quanto riguarda la prescrizione della **TRIPLICE TERAPIA** (prerogativa dei soli medici specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello: spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) esiste l'obbligo di predisporre il PT online.
- ✓ Si sottolinea l'importanza di verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria dei pazienti in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS; spesso è stato riscontrato un **non corretto utilizzo del dispositivo erogatore** da parte dei pazienti utilizzatori.

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE

Tra tutte le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), l'**Enoxaparina** risulta essere la molecola più dispensata sia in regime convenzionato sia in DPC.

Alla luce della disponibilità di diverse specialità medicinali biosimilari, la Regione Lazio ha identificato due specifici target: uno relativo all'erogazione del farmaco in DPC (prescrizione del farmaco con miglior rapporto costo/unità posologica – siringa da 4.000 U.I.) e l'altro relativo all'erogazione del farmaco in regime convenzionato (utilizzo del biosimilare pari al 95% del totale delle confezioni).

Considerato che il farmaco BIOSIMILARE È L'UNICO UTILIZZATO NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE REGIONALI (vincitore di gara), è quello che deve essere prescritto all'atto della dimissione ospedaliera così da favorire la continuità terapeutica ospedale-territorio e il raggiungimento dell'obiettivo che prevede un utilizzo di enoxaparina

biosimilare pari al 95% del totale delle confezioni distribuite.

ENOXAPARINA IN CONVENZIONATA

**OBIETTIVO: utilizzo del biosimilare
95% del totale confezioni.**

NOTA BENE:

- ✓ La prescrizione dell'Enoxaparina da parte degli specialisti **deve essere indirizzata prioritariamente al primo aggiudicatario della gara regionale e presente nelle strutture ospedaliere**, che presenta un costo/indicazione terapeutica più favorevole;
- ✓ Prestare attenzione alle indicazioni terapeutiche per cui è prevista la rimborsabilità della terapia ai sensi della Legge 648/96 e per le quali è necessaria la compilazione di apposita scheda di prescrizione regionale (per approfondimenti si rimanda al Documento "Prescrizione Eparine a basso peso molecolare - <https://www.aslroma2.it/index.php/dipartimenti-aziendali-ose/dip-servizi-diagnostici-e-farmaceutica/uoc-farmacia-ospedaliera-e-verifica-appropriatezza-prescrittiva-ospedale-territorio?view=page&id=17>).
- ✓ **Valutare all'atto della prescrizione la durata della terapia nei pazienti in trattamento con ENOXAPARINA 4.000 UI per la prevenzione della TEV. La durata della terapia non dovrebbe superare i 45 giorni.** (Il trattamento proseguito per 6-14 giorni -durata mediana 7 gg- con enoxaparina sodica 4.000 U.I. ha ridotto in modo significativo l'incidenza di TEV rispetto al placebo; il trattamento prolungata di 28-32 gg ha confermato il dimezzamento di TEV e di EP associandosi ad un aumento di tre volte superiore delle emorragie maggiori).
- ✓ La terapia di prevenzione del TEV effettuata con EBPM, distribuita attraverso il canale della convenzionata, non può superare i **10-30 gg di terapia** (*SCHEDA TECNICA AUTORIZZATIVA DEL FARMACO*);
- ✓ La profilassi del TEV in **chirurgia ortopedica** maggiore e generale maggiore deve essere erogata in DPC e comunque da scheda tecnica può essere implementata per un periodo di **4-5 settimane**;
- ✓ È necessario rivedere i trattamenti prolungati (non erogabili in regime convenzionato).

VADEMECUM PRESCRITTIVO

Dalla quotidiana attività di monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche è emersa la necessità di rafforzare il punto di contatto tra le strutture ospedaliere e la presa in carico territoriale dei pazienti. Si riporta di seguito un breve *vademecum* di appropriatezza prescrittiva:

- ✓ In fase di dimissione ospedaliera è necessario specificare la durata della terapia farmacologica così da poter valutare la dispensazione del ciclo completo da parte della farmacia ospedaliera;
- ✓ Tener presente che non sempre tutte le indicazioni terapeutiche presenti nella scheda tecnica del farmaco sono rimborsate dal SSN; nei casi di non rimborsabilità informare il paziente che la terapia non potrà essere prescritta neanche dal MMG a carico del SSN. In questi casi effettuare la prescrizione farmacologica su RICETTA BIANCA;
- ✓ Indicare, se prevista, la NOTA AIFA per la rimborsabilità SSN della terapia farmacologica e compilare il modulo di prescrizione specifico (se richiesto);
- ✓ In attività istituzionale si ricorda l'obbligo di prescrivere su ricetta dematerializzata le terapie farmacologiche rimborsate dal SSN (NO RICETTA BIANCA). In linea generale., tale indicazione è valida anche per la prescrizione di esami strumentali/di laboratorio.

Bibliografia

- *Determinazione Regione Lazio n. G06036 del 5 maggio 2023;*
- *Determinazione Regione Lazio n. G11074 del 05/05/2023;*
- *Nota 01 di Aifa;*
- *Nota 48 di Aifa;*
- *Nota 13 di Aifa;*
- *Nota 99 di Aifa;*
- *Schede tecniche (RCP) di tutti i farmaci citati.*