



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. 282153 del 04/09/2020

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali e
delle Aziende Ospedaliere

Alle Commissioni straordinarie
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali di Catanzaro e Reggio Calabria

Agli MMG e ai PLS
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e
Servizi Sociali e Socio Sanitari

SEDE

Oggetto: Comunicati AIFA del 1 settembre 2020.

In data 1 settembre u.s. sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell’AIFA due comunicati riguardanti l’estensione di validità dei piani terapeutici e la ripresa delle ordinarie modalità operative dei Registri di monitoraggio AIFA dopo la fase di sospensione per emergenza epidemiologica da COVID-19.

Nel primo comunicato è riportato che:

“stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 e facendo seguito ai precedenti comunicati dell’11 marzo 2020, del 6 aprile 2020 e del 29 maggio 2020, di proroga dei Piani Terapeutici (PT), per il restante periodo di emergenza,

- *di ricorrere per quanto possibile, a modalità di monitoraggio e rinnovo del PT AIFA a distanza, anche attraverso l’acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o consultazione telefonica del paziente, o del suo caregiver;*

- *di estendere la validità dei piani terapeutici AIFA, eccezionalmente, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a PT.”*

Al proposito si rende necessario fornire le seguenti precisazioni, al fine della corretta interpretazione e per garantire l'uso sicuro dei farmaci:

- la proroga di validità dei piani terapeutici scaduti o in scadenza sino al 15.10.2020, se applicabile nella generalità dei casi per le situazioni cliniche stabilizzate, non è riferibile a quei farmaci che, per il loro profilo chimico-terapeutico e di sicurezza, richiedono un necessario follow-up da parte degli specialisti autorizzati alla prescrizione o che necessitano per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse (ADR) di controllo indifferibile da parte del clinico;
- in merito alla precedente possibilità di posticipo dell'inserimento dei dati clinici relativi ai farmaci soggetti all'inserimento nei Registri AIFA, si informa che sono state ristabilite le ordinarie modalità operative dei registri di monitoraggio AIFA dopo la fase di sospensione per emergenza epidemiologica da COVID-19.

Infatti, nel secondo comunicato dell'AIFA si informa che:

“Essendo decorso il termine di 90 giorni dalla sospensione temporanea dell'inserimento obbligatorio da parte di medici e farmacisti dei dati raccolti attraverso la piattaforma web-based dei Registri di monitoraggio AIFA, di cui alla comunicazione del 12 marzo 2020, attualmente si intendono ristabilite le ordinarie modalità operative.

Inoltre si raccomanda:

- *ai medici prescrittori e ai farmacisti l'inserimento in ordine cronologico delle prescrizioni/dispensazioni/rivalutazioni effettuate e non registrate in piattaforma, dal momento che non risulta possibile l'inserimento dei dati mancanti, quando sono già registrati a sistema dati temporalmente successivi.*
- *ai medici prescrittori, in caso di rivalutazioni obbligatorie che prevedevano l'inserimento di risultati di esami ematochimici/test, ecc., che non è stato possibile eseguire, di inserire gli ultimi dati clinico-laboratoristici disponibili, con l'impegno a eseguire e inserire a sistema una nuova rivalutazione di malattia, anche se non obbligatoriamente prevista dal Registro, non appena si presentino le condizioni per poterla effettuare in sicurezza.”*

Per quanto sopra, tutti i piani terapeutici di farmaci erogati attraverso il canale della Convenzionata/DPC, la cui somministrazione richiede un monitoraggio specifico, devono essere rinnovati a cura del Centro Prescrittore ed inoltrati, anche telematicamente, al Servizio Farmaceutico competente per il territorio di residenza dell'intestatario del piano. Solo nel caso di impossibilità a procedere al rinnovo anche telematico del PT il centro prescrittore, in presenza di piano scaduto, dovrà inviare al medico di assistenza primaria una comunicazione che autorizzi la prescrizione del farmaco; tale comunicazione dovrà essere inoltrata anche al Servizio Farmaceutico competente, unitamente al piano terapeutico scaduto.

Analogamente, per tutti i farmaci soggetti a Distribuzione Diretta tramite le farmacie aziendali, inclusi quelli soggetti a prescrizione attraverso i Registri di monitoraggio AIFA, il medico specialista deve far pervenire al paziente e/o alla Farmacia Distrettuale erogatrice, per via telematica, la richiesta del farmaco redatta secondo i requisiti di legge.

La proroga ha validità per il restante periodo di emergenza (fino al 15 ottobre 2020) fatte salve ulteriori diverse indicazioni dell'AIFA.

Con specifico riferimento ai piani terapeutici per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2, rimane valida l'estensione fino a 12 mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c}, rilevati al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina generale (determina AIFA 26 ottobre 2016).

Si invitano le strutture in indirizzo alla diffusione della presente nota, nonché a vigilare sul rispetto di quanto in essa riportato.

Cordiali saluti.

f.to Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

f.to Il Dirigente

Dott. Vincenzo Ferrari