



via La Farina 263/N
98123 Messina tel.090361

DIPARTIMENTO DEL FARMACO
U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Prot. N° 43583

Del 17/03/23

Oggetto: Chiarimenti in merito alla prescrizione e alla dispensazione di **PROLIA**
(Denosumab)

Ai Direttori Sanitari della Aziende Ospedaliere

Ai Distretti dell'ASP ME

Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. dell'ASP ME

Alla U.O.C. Ospedalità Privata dell'ASP ME

All' Ordine dei Medici della Provincia di Messina

All' Ordine dei Farmacisti della Provincia di Messina

A Federfarma Messina

Loro Sedi

Il monitoraggio sulla dispensazione del PROLIA (Denosumab) in DPC ha evidenziato numerose criticità sia in fase di prescrizione, da parte degli Specialisti e dei MMG, che in fase di spedizione da parte dei Farmacisti. Occorre, dunque, precisare quanto già ribadito più volte (Vedi scheda appropriatezza prescrittiva ai sensi dell'Accordo regionale D.A. 221 del 18/03/2021, nota n° 28326 del 11/06/2021 della Regione Sicilia, fac-simile del Piano Terapeutico AIFA dove il numero 1 evidenzia la prima prescrizione).

La corretta gestione della dispensazione del farmaco prevede le seguenti indicazioni.

- Lo **Specialista**, in prima prescrizione a seconda dei casi, deve:
 - riportare la dicitura "*prescrizione per trattamento in corso di blocco ormonale*";
 - riportare la dicitura "*trattamento per più di tre mesi con prednisone ≥ 5 mg/die*";
 - allegare il referto della MOC;
 - allegare la documentazione radiologica attestante fratture vertebrali e femorali.
- Lo **Specialista** dovrà consegnare al paziente il PT con timbro e firma in originale:
 - in unica copia se la durata prevista della terapia è di 25 settimane;

- in due copie dello stesso PT se la durata prevista è di 52 settimane e le eventuali diciture devono essere apposte su entrambe le copie
- Lo **Specialista** deve redigere la prima ricetta relativa al PT.
- Il **Medico di Medicina Generale** deve:
 - redigere la successiva ricetta, solo nel caso di PT di 52 settimane, controllando la validità del PT stesso e soprattutto assicurandosi che siano trascorsi circa 6 mesi dalla prima erogazione
- Il **Farmacista** deve verificare:
 - timbro e firma in originale;
 - validità del PT;
 - che siano allegati i referti richiesti o che siano riportate le diciture di cui prima.

I Centri Prescrittori autorizzati sono: Medicina interna, Ortopedia, Reumatologia, Fisiatria e Geriatria, Endocrinologia e Ginecologia delle strutture pubbliche e private convenzionate abilitate sul registro di monitoraggio AIFA.

La mancata osservanza di tali indicazioni comporta sanzioni per i soggetti indicati e, cosa più importante, ricade sull'assistito.

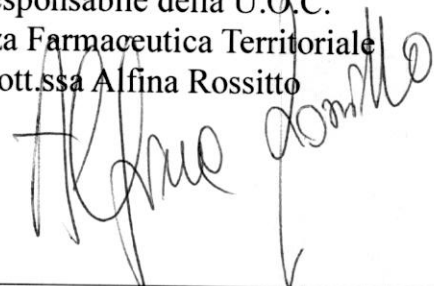
Nel rispetto della salute del paziente, si raccomanda di porre maggiore attenzione al fine di evitare che lo stesso debba reperire lo Specialista e andare avanti e indietro tra la farmacia e lo Specialista.

Si prega di dare massima diffusione della presente ai soggetti interessati.

Il Farmacista Dirigente
Referente DPC
Dott.ssa Licia Alterio



Il Responsabile della U.O.C.
Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Alfina Rossitto



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 28326

Palermo 11.06.2021

Oggetto: Modifica del Registro di monitoraggio AIFA e delle disposizioni inerenti la gestione delle prescrizioni della Specialità medicinale **Prolia (denosumab)**.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui
al D.D.G. n. 316/21

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

A Fedefarma Siciliana

Ad Assofarm
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) comunica che è stata apportata una modifica al Registro relativo alla specialità medicinale *Prolia (denosumab)* per le indicazioni terapeutiche:

- trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture;
- trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.


In particolare, sulla *Scheda di Rivalutazione (RV)* è stata prevista una rivalutazione obbligatoria dopo le prime 5 somministrazioni di *denosumab*, successivamente ogni 4 somministrazioni.

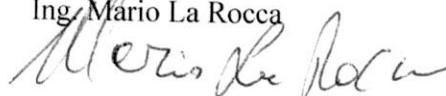
Si evidenzia che la modifica introdotta ha valore retroattivo, pertanto anche i trattamenti già inseriti a sistema potranno proseguire utilizzando le nuove impostazioni.

E' altresì opportuno evidenziare che, in caso di prima prescrizione per *trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante (per K mammario o prostatico)*, così come in seconda linea in pazienti in *trattamento in atto previsto per più di 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die*, **non occorre allegare il referto MOC**. Pertanto, in tali casi, a parziale rettifica di quanto riportato nella nota prot. n. 18166/21, lo Specialista apporrà sulla copia del piano terapeutico consegnato al paziente, la dicitura "*prescrizione per trattamento in corso di blocco ormonale, oppure "trattamento previsto per più di tre mesi con prednisone - > 5mg\die"*".

Nel ricordare che le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva previsti dal registro in argomento, si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati.


Il Dirigente
Dr. ssa Claudia La Cavera


Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca


Codice Paziente

Iniz. Paz.

Data Registrazione

Data di Nascita

18/03/2022

ANAGRAFICA PAZIENTE:

Codice fiscale:

Cognome:

Nome:

Sesso:

F

Data di nascita:

Nazione di nascita:

ITALIA

Regione:

SICILIA

Comune:

MISTRETTA

ASL di residenza:

AZ.SANITARIA PROVINCIALE DI MESSINA

PIANO TERAPEUTICO PER IL FARMACO:

PROLIA - OSTEOPOROSI

Numero del Piano Terapeutico:

1

Codice identificativo univoco del Piano Terapeutico:

Centro prescrittore:

P.O. 'SS. SALVATORE' MISTRETTA

Medico prescrittore:

Medico di medicina generale:

Codice medico di medicina generale:

0000

Posologia:

60 mg ogni 25 settimane

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:

60 mg

Data del Piano Terapeutico:

25/03/2022

Durata Piano Terapeutico (settimane):

50

Numero di cicli per il PT:

2

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Schede di Appropriata prescrizione per i farmaci erogati in DPC ai sensi
del DA 221 del 18 marzo 2021

Denosumab (PROLIA®)

Formalismi:

Piano Terapeutico	Copia cartacea del Piano terapeutico <i>web-based</i> AIFA
Durata del Piano Terapeutico	12 mesi
Confezioni massime per Piano Terapeutico	2
Confezioni massime erogabili per ciascuna copia di Piano Terapeutico	1
Prescrittori	Internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo delle strutture pubbliche e private convenzionate abilitati sul registro di monitoraggio AIFA
Per la prima prescrizione	Allegare il referto della MOC. Tale esame non è necessario in caso di fratture osteoporotiche vertebrali o di femore radiologicamente documentate. Qualora la prima prescrizione sia conformizzata con timbro e firma di un farmacista territoriale dell'ASP, non è necessario allegare alcuna documentazione
Adempimenti dello Specialista	Rilasciare al paziente due copie conformi con timbro e firma in originale apponendo su ciascuna di esse la dicitura: <i>Copia valida per N. 1 confezione</i>
Adempimenti del MMG	Rilasciare una ricetta per una confezione ogni sei mesi specificando "DPC"
Adempimenti del Farmacista	Verificare la presenza del Piano Terapeutico in corso di validità e degli allegati in caso di prima prescrizione. Consegnare massimo una confezione ogni 6 mesi

NOTE:

La prescrizione di Denosumab (Prolia) è rimborsabile esclusivamente nei casi previsti dalla Nota AIFA 79, quale terapia di seconda linea, fatta eccezione per l'indicazione "Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura, a causa di trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico".

NOTE per le ASP:

Le ASP dovranno conformizzare i Piani Terapeutici rilasciati in data antecedente al 03 maggio 2021, ancora in corso di validità, per consentire la successiva erogazione in DPC del residuo della terapia.