

SEZIONE REGIONALE DEL LAZIO

Il Segretario Regionale

Prot PLB/4462

Roma 10 Marzo 2007

Egregio Direttore
Dottor Nello Martini
AI FA
Via Sierra Nevada 60
Roma

E per conoscenza all'Assessore Augusto Battaglia
Piazza R.Raimondi Garibaldi 7
Roma

La scrivente O.S. FIMMG Lazio intende sottoporre alla Sua attenzione le criticità di alcuni recenti provvedimenti AI FA.

Abolizione del PDT per il Topiramato: stupisce l'alternanza di decisioni in merito al citato farmaco. Dapprima esplicitando l'introduzione di una nuova indicazione (emicrania), la Gazzetta Ufficiale n. 100 del 02.05.06 indicava i precisi dosaggi da 25 e 50 mg e l'obbligo del PDT, non valevole invece per l'altra indicazione in scheda tecnica di Epilessia.

La Gazzetta Ufficiale 265 del 14 Novembre 2006 riportava l'obbligo di redazione del piano terapeutico solo per Emicrania.

Subito dopo la G.U 294 del 19-12-2006, prevedeva il Piano Terapeutico sia per Epilessia che Emicrania. L'ultima decisione risalente al 25 gennaio 2007, Gazzetta Ufficiale del 7 di febbraio, abolisce l'obbligo di piano terapeutico per entrambe le citate patologie.

Nel contempo non e' mai stato ritirato, perlomeno per quanto ne sa la scrivente, l'avviso di Janssen Cilag che informava i Medici circa la possibilita' in pazienti trattati con topiramato dell'insorgenza di una sindrome oculare caratterizzata da miopia acuta e glaucoma secondario ad angolo chiuso.

Riteniamo che tali continue modifiche certamente non solo non facilitino il compito del medico, ma rendano il monitoraggio di questo farmaco molto difficile, anche ai fini dell'art. 50.

Riguardo la modifica del regime di fornitura dei medicinali Tora-dol e Lixidol, contenenti il principio attivo Ketorolac, con la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 23 febbraio 2007, Gazzetta Ufficiale n. 56 del 08.03.07 viene modificato, dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, il regime di fornitura delle confezioni sistemiche (comprese, gocce e soluzione iniettabile) di Tora-dol e Lixidol che diventano vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.

La scrivente in merito a cio' sottolinea come spesso l'inappropriatezza prescrittiva circa tale farmaco provenga proprio dai centri Ospedalieri e in particolare dai PS dove e' abituale il trattamento delle coliche biliari e renali con Ketorolac.

Ci interessa ricordare alla S.V. che la prescrizione e' praticamente off label da diversi anni, ovvero dalla modifica del foglio illustrativo che prevede la somministrazione solo per 3-5 gg e per determinate indicazioni, mentre gli specialisti, oncologi soprattutto, lo prescrivono regolarmente trattando il MdF come incompetente.

Ci sono dati di sistema sull'utilizzo di questi farmaci in ambiente ospedaliero? E quali sono le fonti? Ma vorremmo anche evidenziare alla S.V. -essendo piu' del 60% dei Medici di Famiglia anche specialisti- se in questo caso l'uso del Ketorolac ci sia consentito senza vincoli.

E infine la determinazione del 28 febbraio 2007, G.U. 5-3-2007 contenente il provvedimento di variazione del regime di vendita del Cabaser (cabergolina) che diventa soggetto a ricetta non ripetibile limitativa prescritta dallo specialista neurologo, per cura della durata massima di sei mesi.

In tal caso si rimane esterrefatti non solo di fronte all'ingiunzione di un compito non normato (*"sulla base della predetta prescrizione specialistica, della durata di validita' massima di mesi sei, possono essere effettuate prescrizioni anche dal medico curante o da un medico del SSN, alle quali va sempre allegata la prescrizione specialistica"*), difficilmente eseguibile, di nessunissima tracciabilità e quindi utilità, ma anche all'ancora più grave "dimenticanza" dell'esistenza dell'Art. 50 della Finanziaria 2003, laddove è previsto che tutti i prescrittori del SSN/SSR debbano utilizzare il ricettario unico, e pertanto sono tracciati dai rispettivi Sistemi Informativi Regionali nonchè dal Sistema Informativo ex art. 50, i cui dati -come è ampiamente noto- sono gestiti dal Min. Economia, ma vengono "girati" allo stesso Min. Salute.

Per tutte queste ragioni non si comprende il "razionale" della determina così articolata.

Se si ritiene che la prescrizione di questo farmaco sia veramente da monitorare:

- ? si faccia il Piano Terapeutico,
- ? si attribuisca il "prescritto" al medico -specialista ospedaliero/universitario- che ha "attivato" la prescrizione e
- ? non si "carichino" i MG non solo di compiti inutili, burocratici ma anche del relativo "prescritto" che è chiaramente -ed in maniera del tutto evidente a chiunque- indotto da altri.

Possiamo -per concludere- solo sottolineare che queste "misure" non affrontano affatto in maniera strutturale i problemi peraltro evidenziati da codesta Agenzia.

Rimane un ultimo chiarimento: la lettera di Federasma, che ci è nota tramite il sito www.fimmg.org, al Ministro Turco, circa la presunta scarsa efficacia e difformità di utilizzo del corrispondente generico del Foradil*,

"Benché in favore dell'uso di farmaci generici, al fine di contenere la spesa farmaceutica - afferma Franchi - nel caso specifico riteniamo che il generico non sia affatto equivalente, né per gli eccipienti contenuti (che influenzano la dispersione della polvere nella capsula) né per il tipo di erogatore, che è di gran lunga meno efficace."

Questa grave affermazione ci induce a chiedere se siano stati attuati, e presumiamo certamente di sì, i necessari controlli ispettivi e la valutazione di farmacovigilanza e se la classe medica possa continuare a prescrivere il generico citato in tutta serenità nell'esclusivo interesse dei nostri pazienti.

Grati della sua attenzione cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti

Dott. Pier Luigi Bartoletti

Prof. Donato