

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 67232

del 02.09.2015

Oggetto: Farmaci soggetti a Nota AIFA 66 – I semestre 2015

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Dipartimenti del Farmaco  
delle AA.SS.PP.

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle AA.OO.

Agli Ordini Provinciali dei Medici della Regione Sicilia  
LORO SEDI

Con nota prot. n. 5082 del 22 gennaio 2015 è stato effettuato il monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci soggetti a nota AIFA 66, relativamente al I semestre 2014, ed è stato richiesto alle AA.SS.PP. di effettuare la verifica dell'appropriatezza prescrittiva.

Dall'analisi dei dati relativi al I semestre 2015 si rileva che in Sicilia la spesa netta SSN dei suddetti medicinali è stata pari a € 7.152.197,89 con un decremento del 14.8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

Le Dosi Definite Die (DDD) per 1000 abitanti residenti, in Sicilia, sono state pari a 147,7 mentre a livello Nazionale sono state 121,6 (+17.7%), con una riduzione dello scostamento, rispetto al I semestre 2014, di circa il 10%.

In riferimento agli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COXIB), si rileva in Sicilia, nel periodo in esame, una spesa netta SSN pari a € 3.898.172,34 con un decremento del 19.8% rispetto al I semestre 2014.

In particolare, per l'**etoricoxib**, nonostante la riduzione dello scostamento tra il dato nazionale (23) e quello regionale (28), in termini di Dosi Definite Die (DDD) per 1000 abitanti residenti rispetto al I semestre 2014, permane un disallineamento pari al +18%.

Si rilevano inoltre marcati disallineamenti nelle AA.SS.PP. di **Siracusa** (35), **Ragusa** (33) e **Catania** (30.4), con uno scostamento rispetto al dato nazionale rispettivamente del 34.3%, 30.3% e 24.3%.

Relativamente al **celecoxib**, che si fa rilevare è stato inserito in lista di trasparenza AIFA ed ha pertanto un costo inferiore rispetto all'**etoricoxib**, non si osserva alcuna variazione rispetto al I semestre 2014, con un disallineamento rispetto al dato nazionale che permane pari al +25% (8 vs 6).

Come per l'**etoricoxib**, anche per il **celecoxib** si rileva un marcato disallineamento rispetto al dato nazionale nelle seguenti AA.SS.PP.: **Ragusa** (12.2), **Enna** (10.93), **Siracusa** (10.11), **Catania** (9.64) e **Caltanissetta** (9.40), con uno scostamento rispetto al dato nazionale rispettivamente del 50.8%, 45.1%, 40.7%, 37.8% e 36.2%.

A tal proposito appare doveroso sottolineare che i COXIB **non sono presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia** e pertanto non possono essere prescritti e utilizzati in ambito ospedaliero.

Per quanto concerne i Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) non selettivi, i principi attivi maggiormente prescritti in Sicilia sono, in ordine decrescente di spesa netta SSN: **ketoprofene**, **diclofenac**, **aceclofenac**, **nimesulide** ed **ibuprofene**.

In particolare, per il **ketoprofene**, nonostante una marcata riduzione in termini di DDD per 1000 abitanti residenti/die, rispetto a quanto osservato a livello nazionale (-10.2% vs -5.1%), permane un elevato scostamento pari al **34%**, per una spesa complessiva che rappresenta il **12.5%** della spesa nazionale sostenuta per tale principio attivo.

Tutte le AA.SS.PP. fanno registrare consumi superiori alla media nazionale (23.6), e in particolare **Siracusa (46.2)**, presenta un marcato disallineamento anche rispetto al dato medio regionale (36).

Tenuto conto di quanto sopra esposto e dei disallineamenti evidenziati, appare indispensabile ribadire che la prescrizione dei FANS a carico del SSN è soggetta alle limitazioni previste dalla **nota AIFA 66** e per le seguenti condizioni patologiche:

- Artropatie su base connettivica
- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria
- Dolore neoplastico
- Attacco acuto di gotta

Limitatamente alle seguenti indicazioni	Limitatamente ai seguenti principi attivi
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artropatie su base connettivica;</li> <li>- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;</li> <li>- Dolore neoplastico;</li> <li>- Attacco acuto di gotta.</li> </ul>	<i>aceclofenac; acemetacina; acido mefenamico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxamic; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; Lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; sulindac; tenoxicam.</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte</li> </ul>	<i>Nimesulide</i>

**Per le altre indicazioni autorizzate in scheda tecnica, ma non ricomprese nella nota AIFA 66, i FANS rientrano in fascia C e sono a carico del cittadino.**

Pertanto, si raccomanda di prescrivere tali farmaci attenendosi scrupolosamente ai criteri della Nota AIFA 66, prediligendo, a parità di indicazione terapeutica, il medicinale a minor costo e col miglior profilo di tollerabilità. Tale principio, già presente nel codice di deontologia medica, è ripreso anche nell'Accordo Collettivo Nazionale con i Medici di Medicina Generale, che all'art. 27 richiama il concetto di appropriatezza delle cure e del corretto uso delle risorse.

L'AIFA ha inoltre ribadito che:

- Quando utilizzati per indicazioni analoghe e con dosi "equivalenti", i FANS vanno considerati tra loro sostanzialmente equivalenti per efficacia.
- La differenza principale tra i diversi FANS risiede nell'incidenza e nel tipo di effetti indesiderati. Prima di intraprendere la terapia, il Medico dovrebbe valutarne i benefici ed i possibili effetti collaterali.

Ad ogni buon fine si ricorda che tutti i FANS (compresi i COXIB) sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica.

Per effetto di quanto rilevato, le AA.SS.PP. dovranno dare prosecuzione alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci e provvedere a sanzionare le eventuali inapproprietezze riscontrate ai sensi della vigente normativa. Dovranno altresì trasmettere apposita relazione inerente le attività poste in essere. Si rimane in attesa di ricevere dettagliato riscontro che dovrà pervenire entro e non oltre il **30/09/2015** al seguente recapito:

- E-mail: [farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it](mailto:farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it)

I Dirigenti del CRFV  
 Dr. Pasquale Cananzi  
 Dr.ssa Daniela C. Vitale  
 Il Responsabile del Servizio 7  
 Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale  
 Dr. Gaetano Chiaro