

# *La normativa sulla prescrizione: le proposte della FNOMCeO*

Farmaco di marca o equivalente: qualità, efficacia e responsabilità nell'attività prescrittiva

Genova  
9 febbraio 2013

GUIDO MARINONI

---

---

## *I riferimenti di legge*

- Art.15, comma 11-bis DL 95/2012
- Legge 17 dicembre 2012 n. 221

## ***Legge 17 dicembre 2012 n. 221***

- 11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'art. 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.
- 
-

# *Alcune problematiche sollevate dalla FNOMCeO*

- Sintetiche motivazioni di non sostituibilità: preferibile un elenco chiuso
  - Necessità di procedure informatiche facilmente integrabili con i software gestionali degli studi medici
  - Problematiche relative alla codifica gruppo equivalente, nel caso in cui il medico decidesse di prescrivere il solo principio attivo e nella prospettiva della dematerializzazione della ricetta
  - Problematiche inerenti i farmaci a ristretto indice terapeutico (in realtà non è una criticità riferita alla prima prescrizione)
  - Necessità di omogeneizzare le caratteristiche delle confezioni
  - Necessità di un manuale, anche in formato elettronico e rapidamente aggiornabile, che definisca bioequivalenza generico su generico, contenga i riferimenti agli specifici studi di bioequivalenza, informi agilmente sulle diversità di eccipienti, riassuma la normativa sulla prescrizione riducendo i margini di incertezza
- 
-

# *Proposta di un elenco chiuso di motivazioni di non sostituibilità*

Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione  
ad eccipienti

Obiettive difficoltà di assunzione

Terapia complessa / Problematiche assistenziali

---

---

# ***Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti***

*Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto. L'indicazione può provenire da precedenti ADR oppure da reazioni ad alimenti o cosmetici oppure da specifiche condizioni patologiche del paziente oppure dalla presenza, nella terapia del singolo paziente, di farmaci interagenti con specifici eccipienti. A titolo esemplificativo si ricordano le reazioni allergiche da parabeni, da coloranti (ad esempio E102, E216, E218), da olio di arachidi non raffinato, ecc. Si ricordano inoltre le condizioni di intolleranza al lattosio, al glutine, all'aspartame nella fenilchetonuria. Si ricorda la controindicazione alla somministrazione di glucosio e di saccarosio nei diabetici. Si ricorda l'interazione dell'alcool etilico con disulfiram e con metronidazolo e l'interazione del polipropilenglicole, controindicato nell'insufficienza renale, con disulfiram e metronidazolo*

---

---

## *E il glutine?*

La normativa europea consente la presenza, tra gli eccipienti dei farmaci, di quantità di glutine molto ridotte, che tuttavia rappresentano un problema nel caso di

Terapie croniche

Vera e propria “ipersensibilità” al glutine



## ***Obiettive difficoltà di assunzione***

*Ricomprende situazioni di difficile palatabilità o analoghe difficoltà connesse con le caratteristiche della specifica specialità medicinale, con particolare riguardo anche all'ambito pediatrico*

# ***Terapia complessa / Problematiche assistenziali***

*Ricomprende situazioni di difficile gestione del paziente in relazione al deficit cognitivo o sensoriale o di particolare complessità della terapia che possano esporre i pazienti ad errori di assunzione per confusione tra confezioni*



# *La non sostituibilità nelle terapie croniche*

La normativa di cui alla legge 17/12/2012 n. 221 prevede la motivazione della non sostituibilità solo nel caso della prima prescrizione per una patologia cronica o per un nuovo episodio di patologia non cronica.

In tutti gli altri casi (in particolare la ripetizione della terapia già in corso) non è previsto che il medico, qualora decida di apporre la clausola di non sostituibilità, debba motivarla. Si ricade cioè nella normativa di cui alla legge 24/03/2012 nr. 27

## *Le codifiche informatiche*

Nel sistema di ricetta elettronica le motivazioni di non sostituibilità dovranno essere ricondotte a specifiche codifiche che consentiranno l'integrazione con i gestionali degli studi medici in modo da rendere possibili interfacce di facile utilizzabilità da parte del medico (ad esempio menu a tendina, ecc...)

## *La non sostituibilità della terapia cronica*

Nonostante la non sostituibilità della terapia cronica non preveda l'obbligo di motivazione, nelle linee guida del sistema TS, in corso di predisposizione, potrebbe essere prevista l'apposizione di un codice identificativo, per esigenze informatiche e di controllo.

Questo fatto, non previsto dalla legge, potrebbe creare complicazioni soprattutto relativamente alla quota di prescrizioni cartacee ancora consentita dalla normativa.

## *La scheda sanitaria e i controlli*

La motivazione di non sostituibilità va riportata sulla ricetta in forma sintetica e la procedura può facilmente essere automatizzata.

Tuttavia, nell'ipotesi di possibili controlli, nella scheda sanitaria del paziente andrà riportato in concreto il dato clinico che rende necessaria la non sostituibilità.