Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Il Direttore Generale

Franco Rossi

Protocollo N° ASS/DIR/05 16440
Data 21 aprile 2005

Circ.n. 8

Alle Direzioni Generali
Alle Direzioni Sanitarie
Ai Dipartimenti/Servizi Farmaceutici
Ai Dipartimenti di Cure Primarie
Ai Dipartimenti di Salute Mentale
Ai Consultori/Centri Demenze
delle ASL e delle Az. Ospedaliere
della Regione Emilia-Romagna

e, p.c. Al Prof. Nicola Montanaro - Commissione Regionale Farmaco
Al Dott. Nello Martini - Direzione Generale AIFA ROMA
Al Dott. Roberto Raschetti – ISS ROMA

LORO INDIRIZZI E_MAIL

OGGETTO: Scheda di monitoraggio dei trattamenti con antipsicotici atipici prescritti ai pazienti afferenti ai Consultori/Centri Demenze e agli ambulatori per i disturbi extrapiramidali.

Si ricorre alla presente circolare per definire le modalità di prescrizione degli antipsicotici atipici nell'ambito dell'attività svolta dai Consultori/Centri Demenze e dagli ambulatori per i disturbi extrapiramidali.

Si fa seguito alle precedenti comunicazioni di settembre e novembre 2004 con le quali veniva sospesa l'autorizzazione al rilascio dei piani terapeutici per il trattamento con antipsicotici atipici, ai centri UVA, e poi attribuita alle Direzioni Sanitarie la facoltà di autorizzare tali trattamenti, al fine di un costante monitoraggio del rapporto rischio/beneficio di questi farmaci nelle singole situazioni cliniche, per comunicare quanto segue.

Viene confermata la possibilità per i medici della rete dei Consultori/Centri Demenze e degli ambulatori per i disturbi extrapiramidali, qualora lo ritengano imprescindibile, di prescrivere trattamenti con antipsicotici atipici ai loro pazienti.

La Commissione Regionale del Farmaco, al fine di:

- consentire la continuità di cura ai pazienti già in terapia e il ricorso ad un'alternativa terapeutica rimborsabile ai pazienti in cui gli antipsicotici tradizionali siano inefficaci o controindicati;
- evitare che la responsabilità della prescrizione ricada sul medico di medicina generale, rispettando così il principio secondo cui la piena responsabilità, nel ritenere imprescindibile il trattamento con antipsicotici atipici è in capo al medico specialista operante presso il Consultorio/Centro Demenze e/o l'ambulatorio per i disturbi extrapiramidali.
- monitorare l'impiego degli antipsicotici atipici per un uso appropriato;
- monitorare la comparsa di eventuali reazioni avverse fornendo ai clinici un feedback informativo;
- evitare lo switch prescrittivo verso molecole che presentino, per quanto riportato in scheda tecnica, minori vincoli al rilascio delle prescrizioni, ma per le quali non sussistono adeguate prove di efficacia e sicurezza;

ha approvato un modello di scheda (allegato 1- fronte e retro), elaborato in collaborazione con il CeVEAS, da adottarsi per la prescrizione di antipsicotici atipici ai pazienti seguiti dai Consultori/Centri Demenze e dagli ambulatori per i disturbi extrapiramidali, che supera e sostituisce ogni altra modulistica in uso.

Copia della scheda di segnalazione dovrà essere trasmessa alla Farmacia del Presidio Ospedaliero di riferimento che avrà cura di verificarne la corretta e completa compilazione. Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da fornire nella sezione Follow-up della scheda, si chiede la massima collaborazione ai clinici e ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione, con particolare riferimento al decesso e alle sue cause, anche, se necessario, attraverso la conduzione di periodici controlli sulle schede scadute e non ancora rinnovate.

Copia della scheda di segnalazione dovrà essere altresì inviata, al medico di medicina generale dell'assistito. Di tali terapie gli specialisti devono informare i medici curanti dei pazienti in trattamento.

Gli antipsicotici atipici, prescritti secondo quanto stabilito nella presente circolare, saranno erogati direttamente dalle Aziende sanitarie previa informazione, puntuale ed esaustiva, sui farmaci e il rischio di reazioni avverse, da condividere con i familiari dell'assistito, secondo le modalità che ogni struttura avrà cura di disporre.

Si sottolinea il fatto che le visite di controllo e il rinnovo della scheda devono avere cadenza bimestrale pertanto, così come avviene per i pazienti affetti da patologie croniche, la dispensazione degli antipsicotici atipici non deve superare i 60 giorni di terapia.

Considerato il fatto che è in corso di predisposizione un registro informatizzato dei pazienti in trattamento, in tempi successivi sarà richiesto alle farmacie interessate l'invio delle schede raccolte. Al fine di agevolare quest'attività di monitoraggio si chiede comunque fin da ora, ad ognuna delle farmacie ospedaliere coinvolte, di individuare un referente per la raccolta delle schede e di comunicarne il nominativo al Servizio Politica del Farmaco e Medicina Generale all'indirizzo mmazzolani@regione.emilia-romagna.it

Distinti saluti

(Firmato)
Franco Rossi

Allegato 1

Scheda di segnalazione per i farmaci antipsicotici atipici in distribuzione diretta

DISTURBI PSICOTICI E COMPORTAMENTALI DEI PAZIENTI CON DEMENZA O MALATTIA DI PARKINSON

PRIMA VISITA (Data _____)

Nome e Cognome Assistito _____ Indirizzo_____

Data di nascita _____ Sesso ❑ M ❑ F Codice Fiscale I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I__I

Azienda Sanitaria di residenza dell'Assistito n° I__I__I__I *(*vedi codice sul retro)* ❑ Azienda extra-regione Emilia Romagna

Medico di Medicina Generale Dott. _____

Altri trattamenti in corso:

❑ Antiipertensivi ❑ Antidiabetici ❑ Antiaggreganti ❑ Anticoagulanti ❑ Statine ❑ Altro _____

Malattia di base

❑ Malattia di Alzheimer ❑ Demenza fronto-temporale ❑ Diagnosi in via di definizione o non definita

❑ Malattia di Parkinson ❑ Demenza vascolare

❑ Demenza da corpi di Lewy

❑ Demenza "mista"
(vascolare e degenerativa)

Disturbi comportamentali e sintomi psicotici

❑ Wandering
(vagabondaggio)

❑ Sundowning
(o alterazioni del ritmo sonno-veglia)

❑ Deliri

❑ Allucinazioni

❑ Irrequietezza

❑ Aggressività { ❑ verbale ❑ fisica }

PRESCRIZIONE DI ANTIPSICOTICI ATIPICI

Criterio di scelta dell'antipsicotico atipico

INEFFICACIA di terapie precedenti { ❑ Antipsicotico tradizionale ❑ Altro antipsicotico atipico ❑ Altro _____ }

INTOLLERANZA di terapie precedenti { ❑ Antipsicotico tradizionale ❑ Altro antipsicotico atipico ❑ Altro _____ }

Atipico prescritto _____ Posologia _____

Data prevista per il prossimo controllo (**da effettuare entro 2 mesi**) _____

FOLLOW UP (Data _____)

Si conferma la terapia in corso? ❑ Si ❑ No Se No, nuovo farmaco prescritto _____ Posologia _____

Motivo variazione ❑ Inefficacia ❑ Intolleranza ❑ Altro _____

Motivo sospensione ❑ Inefficacia ❑ ADR's extrapiramidali ❑ ADR's cerebrovascolari ❑ Altro _____

❑ Decesso (specificare la causa) _____

Altri trattamenti in corso: ❑ Antiipertensivi ❑ Antidiabetici ❑ Antiaggreganti ❑ Anticoagulanti ❑ Statine

❑ Altro _____

Data _____

Timbro e firma Medico Prescrittore
(Struttura di appartenenza)

_____

Codici Aziende USL della Regione Emilia Romagna

101	Piacenza
102	Parma
103	Reggio Emilia
104	Modena
105	Bologna
106	Imola
109	Ferrara
110	Ravenna
111	Forlì
112	Cesena
113	Rimini