

**Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta**  
**COMMISSIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

<p><b>PROCEDURE</b></p> <p><b>PRESCRIZIONE ANTIPSICOTICI</b></p>
--

Secondo i dati forniti dall'Assessorato della Salute Regione Sicilia ed elaborati dal centro Regionale di Farmacovigilanza relativi al I° semestre 2010 nella nostra ASP l'olanzapina risulta al 4° posto come volume di spesa. Dai dati forniti dal Progetto Sfera la spesa netta per la sola olanzapina, escludendo dunque gli altri antipsicotici atipici (risperidone, quetiapina, ziprasidone, aripiprazolo, paliperidone, clozapina, e gli antipsicotici convenzionali) è di 1.194.013,57 euro.

Tale dato è tanto più anomalo se si considera che le indicazioni terapeutiche di tale farmaco (e degli altri antipsicotici atipici) sono limitate al trattamento della **schizofrenia**, dell'**episodio di mania** da moderato a grave e al **disturbo bipolare**.

Questo dato anomalo di spesa, non ha riscontro nel resto della nazione.

Da una verifica dei piani terapeutici degli antipsicotici atipici il primo dato irregolare emerso è stato l'elevato numero di pazienti in trattamento nati nei primi decenni del novecento denunciando così la prescrizione degli antipsicotici atipici in soggetti dementi con disturbi comportamentali . Altro dato a conferma della inappropriata prescrizione sono le diagnosi riportate sui piani terapeutici, non sempre congrue con le indicazioni terapeutiche del farmaco (demenza, psicosi senile, psicosi, disturbo ciclotimico, psicosi ciclotimica, psicosi depressiva etc). **Ma in tutti i paesi in cui l'olanzapina è commercializzata la stessa non è autorizzata per il trattamento delle psicosi e/o disturbi comportamentali correlati alla demenza (questo vale anche per gli altri antipsicotici atipici summenzionati)**. A tal riguardo la normativa italiana G.U. N°86 14/04/98 prevede che :

“In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata...omissis....qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già

approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”.

Il medico prescrittore, quindi, dovrà acquisire il consenso informato dal paziente, secondo le norme vigenti, previa informazione, puntuale ed esaustiva, sui farmaci e il rischio di reazioni avverse. In questo caso il farmaco, in quanto off label, non può essere prescritto a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

L' Agenzia Italiana del Farmaco, allo scopo di migliorare le conoscenze disponibili nella terapia dei disturbi psicotici e comportamentali nei pazienti affetti da demenza, definisce per gli antipsicotici un programma di farmacovigilanza attiva con un primo comunicato del 21/07/05 e un successivo del 28/12/06. A tal scopo dispone che :

**La prescrizione dei farmaci antipsicotici nella demenza dovrà essere effettuata attraverso i centri specialistici autorizzati, identificati dalle regioni, con la procedura di rimborsabilità, da parte del SSN, in regime di distribuzione diretta .**

Le aziende sanitarie dovranno adottare il modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio per ogni paziente con diagnosi di demenza e in trattamento con antipsicotici. L' AIFA nel fornire i rispettivi modelli precisa che tale modulistica supera e sostituisce ogni altra in uso.

**Le visite di monitoraggio devono avere cadenza bimestrale pertanto la dispensazione degli antipsicotici non deve superare i 60 giorni di terapia.**

Le schede dovranno essere trasmesse al Servizio Farmaceutico della ASP o alla Farmacia dell'azienda ospedaliera e dovranno essere custodite per eventuali approfondimenti e controlli. Poiché si ritengono di rilevante interesse i motivi dell'eventuale sospensione del trattamento, da indicare nella scheda di monitoraggio, si chiede la massima collaborazione ai medici e ai farmacisti perché forniscano un'esauriente informazione. In ogni caso, qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'uso di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del Servizio Nazionale di Farmacovigilanza.

L'Assessorato per la Sanità della Regione Sicilia , Ispettorato Regionale Sanitario, con un comunicato del 07/06/07 identifica **esclusivamente nei centri U.V.A. i centri specialistici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antipsicotici nei disturbi psicotici e comportamentali associati alla demenza.**

Ad oggi dunque tale **distribuzione diretta è assicurata dal Dipartimento del Farmaco dell' ASP che dispensa i farmaci olanzapina, quetiapina e risperidone dopo avere acquisito la prescrizione su Piano Terapeutico e Scheda di Monitoraggio AIFA effettuata esclusivamente dalle U.V.A. Ospedaliera e Territoriale di Caltanissetta e dalla U.V.A Territoriale di Gela,**

**sedi riconosciute dalla Regione quali Centri di riferimento provinciali per la diagnosi e cura delle demenze.**

Il percorso clinico per i medici che operano nell'ambito dei Centri Specialistici (U.V.A.) che consente la prescrizione degli antipsicotici nella demenza è il seguente (comunicati AIFA del 21/07/05 e del 28/12/06)

1. Valutare attentamente il disturbo da trattare. Nei malati di demenza, infatti, non tutti i disturbi del comportamento richiedono un trattamento con antipsicotici. Tale trattamento deve essere, infatti, riservato al controllo dei disturbi comportamentali gravi che non abbiano risposto all'intervento non farmacologico (modifiche ambientali, counseling, ecc.)

**2. Iniziare la terapia con una dose bassa e raggiungere gradualmente il dosaggio clinicamente efficace.**

3. Se il trattamento è inefficace, sospendere gradualmente il farmaco e prendere eventualmente in considerazione un diverso composto.

**4. Se il trattamento è efficace, continuare a trattare e monitorare il soggetto per un periodo di 1/3 mesi e poi, una volta che il soggetto sia asintomatico, tentare di sospendere gradualmente il farmaco. Gli alti tassi di risposta al placebo in tutte le sperimentazioni effettuate (mediamente attorno al 40%) ci ricordano infatti che siamo in presenza di sintomi per loro natura fluttuanti nel tempo e che tendono a risolversi spontaneamente nel breve periodo.**

**5. Evitare di somministrare due o più antipsicotici contemporaneamente.**

**6. Evitare l'uso concomitante di antipsicotici e benzodiazepine.**

Anche questa associazione andrebbe fortemente limitata, soprattutto alla luce della dichiarazione dell' EMEA che riporta l'uso concomitante di benzodiazepine e olanzapina tra i fattori predisponenti associati all'aumento di mortalità.

7. Monitorare attentamente sicurezza ed efficacia dei antipsicotici e segnalare tempestivamente tutti gli effetti indesiderati.

**8. Somministrare con estrema cautela gli antipsicotici a soggetti con fattori di rischio cardiovascolare dopo attenta valutazione dello stato clinico e con rivalutazione dei parametri vitali (e in particolare della pressione in clino e in ortostatismo) a distanza di una settimana dall'inizio della terapia.**

Con un secondo aggiornamento del 05/08/09 la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA precisa quanto segue:

La prescrizione degli antipsicotici in pazienti affetti da demenza, valutata caso per caso in base alle condizioni cliniche di ogni singolo paziente, può essere effettuata sulla base dell'ottenimento del consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale (amministratore di sostegno o tutore legale) secondo quanto previsto dalla legge n.94/1998.

Allorché sussistano condizioni di necessità, per tutelare il paziente dal pericolo di un danno grave alla persona non altrimenti evitabile e non sia possibile acquisire il dovuto consenso, il sanitario, secondo la legislazione vigente ed il codice deontologico medico, può procedere a qualsiasi intervento terapeutico indispensabile a vantaggio della salute del soggetto interessato.

Si sottolinea che questa condizione di necessità può riguardare esclusivamente la prima prescrizione di antipsicotici in pazienti con demenza. Per eventuali prescrizioni successive, il contesto normativo vigente è quello della già citata Legge n. 94 del 1998, secondo il percorso clinico già descritto nel Comunicato del 28/12/2006.

Per quanto ribadito i medici di medicina generale nel caso in cui abbiano difficoltà a gestire i disturbi comportamentali nel paziente affetto da demenza dovranno indirizzare lo stesso presso il centro UVA più vicino.

Gli specialisti convenzionati, così come i medici di medicina generale, non possono prescrivere gli antipsicotici (né qualsiasi altro farmaco) al di fuori delle indicazioni autorizzate a carico del Sistema Sanitario Nazionale. Qualsiasi prescrizione off label, che va comunque effettuata dopo l'acquisizione del consenso informato previa informazione puntuale ed esaustiva sul farmaco e il rischio di reazioni avverse, non è a carico del SSN bensì del paziente.

**Solo i centri UVA sono autorizzati, nella nostra regione, alla prescrizione degli antipsicotici nella demenza, con conseguente distribuzione diretta degli stessi da parte del Dipartimento del Farmaco.**

I medici specialisti psichiatri e neurologi potranno continuare a prescrivere i suddetti farmaci quando siano presenti le condizioni cliniche riportate nelle indicazioni terapeutiche del farmaco.

Resta confermato **l'obbligo a carico degli specialisti** delle Aziende Sanitarie nella **predisposizione del piano terapeutico** e/o “consiglio terapeutico” debitamente, **timbrato e firmato di indicare i farmaci con il principio attivo** (e non con la specialità commerciale) vedi art.6 del D.D.G. n.03176/08 Ispettorato Regionale Sanitario.

In conclusione i medici di medicina generale, gli specialisti convenzionati o dipendenti ASP, i medici che conformizzano e/o autorizzano i piani terapeutici devono attenersi sempre e per qualsiasi farmaco al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) riportate nella scheda tecnica del farmaco, alle determinazioni dell' AIFA e dell'Assessorato Regionale Sanità. Nel caso ciò non avvenga il farmaco sarà addebitato al medico prescrittore.