

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot 27467 del 24.05.2022

Oggetto: indicazioni in merito alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci a base di *albumina*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. 321/21

Ai Centri Trasfusionali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

e p.c. Al Servizio 6 DASOE
LORO SEDI

Ai sensi della Nota AIFA 15, la prescrizione dell'*albumina* a carico del SSN deve essere effettuata su diagnosi e Piano Terapeutico (PT) da parte delle Strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie di cui al D.A. n. 804/11 e s.m.i, ed è limitata alle seguenti condizioni:

- *dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica;*
- *grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia.*

Al fine di dare seguito a quanto sopra riportato, si dispone che, **a far data dal 6 giugno p.v.**, la prescrizione da parte dei Centri autorizzati venga effettuata esclusivamente sul

modello di Piano Terapeutico (PT) allegato alla presente indicando il nome del principio attivo e non quello della specialità medicinale.

La dispensazione del farmaco in ambito ospedaliero è subordinata alla presentazione del citato PT alla farmacia dell'Azienda, che è tenuta a verificarne l'appropriatezza prescrittiva. Ai fini della dispensazione, la farmacia deve tener conto preliminarmente dell'eventuale disponibilità di prodotti derivati dal Conto Lavorazione.

Inoltre, poiché dall'analisi dei dati di spesa e consumo di tale farmaco sono emerse alcune criticità in termini di scostamento rispetto alla media nazionale, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, razionalizzare la spesa farmaceutica e migliorare la continuità ospedale – territorio, le SS.LL. sono tenute ad implementare il I ciclo di terapia dopo ricovero o dopo visita ambulatoriale che, com'è noto, può essere erogato sino a 30 giorni di trattamento.

Si dispone infine che per la dispensazione in regime di convenzionata il PT, redatto da un Centro autorizzato, venga accompagnato da una prescrizione SSN nella quale sia espressamente riportato il riferimento alla nota AIFA 15.

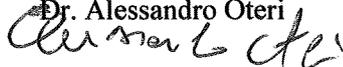
Il prescrittore dovrà consegnare al paziente un numero di copie di PT sufficienti a garantire l'intera durata del trattamento (es. sei mesi). In ciascuna copia del PT dovrà essere indicata la validità dello stesso nonché il numero di confezioni prescritte. Ogni copia di PT dovrà essere accompagnata da una prescrizione SSN.

I PT in corso di validità possono continuare ad essere erogati fino alla naturale scadenza degli stessi.

Si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli operatori interessati.

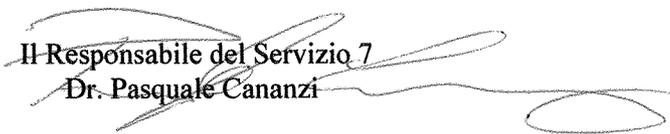
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI ALBUMINA

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/IRCCS/Struttura privata accreditata ⁽¹⁾

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita ___/___/___

Indirizzo _____ Tel. _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco:

dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica;

grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia.

Farmaco prescritto (indicare il principio attivo) _____

Nota AIFA _____ Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Numero confezioni per P.T. _____

Annotazioni _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo ___/___/___

Data ___/___/___

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore. In caso di prescrizioni non conformi alle indicazioni riportate in scheda tecnica, di farmaci non inseriti nel P.T.O.R.S., e se non individuati quali Centri prescrittori, il costo della terapia sarà addebitato al Medico prescrittore.