



DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
Servizio Assistenza Farmaceutica e trasfusionale
Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche
Via Conte di Ruvo, 74 – PESCARA
Tel. 085/7672632 Fax 085/7672637

Prot. n° RA/150779

Pescara, 19 LUG 2011

*A Federfarma
Ad Assofarm
Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
Alle O.O.S.S. Mediche*

LORO SEDI

Oggetto: Nota informativa importante relativa al medicinale tacrolimus

Facendo riferimento alla lista di trasparenza dei farmaci equivalenti pubblicata sul sito dell'Agencia Italiana del Farmaco in data 15 luglio 2011 e recepita dalla Regione Abruzzo con DG8/83 del 18.07.2011 con entrata in vigore dal 19 luglio 2011, si precisa quanto segue.

Come è noto in lista di trasparenza è riportato l'elenco, ai sensi della art. 9 legge 178/2002, dei farmaci a brevetto scaduto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Per effetto di tale norma il Servizio Sanitario Regionale rimborsa al farmacista il prezzo del farmaco a brevetto scaduto fino alla concorrenza del prezzo più basso dell'equivalente presente sul mercato. Se viene prescritto un farmaco per il quale esiste in commercio un prodotto equivalente è compito del farmacista proporre al paziente il medicinale avente prezzo uguale a quello di riferimento. Ne segue - nell'ipotesi che il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del farmaco o il cittadino rifiuti la sostituzione - che la differenza di prezzo tra il prodotto di riferimento e il farmaco equivalente avente prezzo più alto, è a carico del cittadino.

Nella lista di trasparenza pubblicata nel corrente mese di luglio, l'Agencia Italiana del Farmaco ha previsto l'inserimento del medicinale **tacrolimus** (N.B. l'elenco dei prodotti presenti in commercio con i relativi prezzi di riferimento e i prezzi al pubblico, da cui si evince la differenza a carico del cittadino, sono riportati nella tabella di seguito allegata).

Tale disposizione crea dubbi interpretativi alla luce della Nota informativa importante dell'Agencia Italiana del Farmaco - promanata lo scorso mese di giugno - avente ad oggetto

“Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus”. La nota infatti prevede espressamente la non sostituibilità delle formulazioni orali di tacrolimus a rilascio prolungato con quelle a rilascio immediato.

La nota inoltre “consiglia” la non sostituibilità anche nell’ambito delle diverse formulazioni a rilascio immediato.

La sostituzione non può essere effettuata dal farmacista all’atto della dispensazione del farmaco, ma deve essere attentamente valutata e avvenire sotto il controllo medico.

Nelle more dei chiarimenti richiesti all’AIFA, con la presente si dispone che – limitatamente ai prodotti a base di tacrolimus in formulazione orale e sino a disposizione di diverso avviso - il farmacista dispensi sempre il prodotto prescritto; in caso di prescrizione di farmaco con prezzo non allineato al prezzo di riferimento la differenza tra la specialità ed il prezzo di rimborso non venga posta a carico del paziente.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

(d.ssa Stefania Melena)



dg8_rd/regione/farmaci equivalenti

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	AIC	Farmaco	Confezione	Ditta	Prezzo riferimento 15 aprile 2011	Prezzo Pubblico 15 luglio 2011	Differenza
Tacrolimus	30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE	L04AD02	40254029	TACNI	"0,5MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC	TEVA ITALIA S.R.L.	€ 24,33	€ 24,33	€ 0,00
Tacrolimus	30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE	L04AD02	40384024	TACROLIMUS AHCL	"0,5MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	€ 24,33	€ 24,33	€ 0,00
Tacrolimus	30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE	L04AD02	29485099	PROGRAF	"0,5MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	€ 24,33	€ 43,43	€ 19,10
Tacrolimus	30 UNITA' 5 MG - USO ORALE	L04AD02	40254169	TACNI	"5MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC	TEVA ITALIA S.R.L.	€ 241,51	€ 241,51	€ 0,00
Tacrolimus	30 UNITA' 5 MG - USO ORALE	L04AD02	29485048	PROGRAF	"5MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	€ 241,51	€ 431,26	€ 189,75
Tacrolimus	60 UNITA' 1 MG - USO ORALE	L04AD02	40254120	TACNI	"1MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PVDC	TEVA ITALIA S.R.L.	€ 104,09	€ 104,09	€ 0,00
Tacrolimus	60 UNITA' 1 MG - USO ORALE	L04AD02	40384099	TACROLIMUS AHCL	"1MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/AL	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	€ 104,09	€ 104,09	€ 0,00