

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Maria Rosaria Maione

Prot. n. 53036 del 31-5-2017

Ai Medici di Medicina Generale per il tramite delle
Direzioni dei Distretti Socio Sanitari

Ai Dirigenti dei Presidi Ospedalieri
di Lamezia Terme, Soverato e Soveria Mannelli
ASP di Catanzaro

Trasmessa via pec

OGGETTO: Uso "off label" di Farmaci Antipsicotici in pazienti affetti da Demenza.

L'utilizzo "off label" di farmaci antipsicotici per i disturbi comportamentali in pazienti affetti da demenza rappresenta un argomento sempre più attuale, già oggetto di diversi provvedimenti adottati sia a livello nazionale che regionale.

Al fine di fornire un utile supporto all'attività dei professionisti coinvolti, e nell'ambito delle attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, si richiamano i punti salienti dei provvedimenti adottati con particolare riguardo alle modalità prescrittive e alla fornitura dei farmaci a carico del SSN.

Con il **Comunicato AIFA del 28 dicembre 2006** è stato avviato un programma di Farmacovigilanza Attiva nell'ambito del quale è stato previsto che la prescrizione di farmaci antipsicotici, per il trattamento dei disturbi comportamentali in pazienti affetti da demenza, avvenga esclusivamente da parte dei centri specialistici autorizzati e identificati dalle singole Regioni. In Regione Calabria sono stati individuati con DDRC n. 1845 del 21.02.2005, aggiornato con nota prot. n. 5706 del 26.2.2010 e successivamente con DCA n. 127/2015, i medici specialisti (**Neurologi - Psichiatri - Geriatri**) operanti nei **Centri Valutazione Alzheimer (ex UVA)**.

I medici specialisti sono tenuti a:

- acquisire il **consenso informato** da parte del paziente o del suo rappresentante legale, secondo le norme vigenti, previa informazione, puntuale ed esaustiva, sui farmaci e il rischio di reazioni avverse.
- compilare, per ogni paziente con diagnosi di demenza e in trattamento con farmaci antipsicotici, il **modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e le schede di monitoraggio/follow up**.
- monitorare/rivalutare i pazienti con visite a cadenza bimestrale, pertanto la durata apposta sulle schede non può superare i **60 giorni di terapia**.
- trasmettere le schede al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda Sanitaria competente.

Ai sensi del citato documento, è stato, inoltre, previsto che la dispensazione avvenga in regime di distribuzione diretta a cura delle Farmacie distrettuali dell'Azienda Sanitaria competente, in base alla residenza del paziente.

Il Medico di Medicina Generale, pertanto, **non deve prescrivere in regime di convenzione/DPC i farmaci antipsicotici quando utilizzati nei disturbi comportamentali dei pazienti affetti da demenza**.

Ulteriori informazioni sono reperibili al seguente link <http://www.aifa.gov.it/content/il-trattamento-farmacologico-dei-disturbi-psicotici-nei-pazienti-affetti-da-demenza>.

Qualora insorgano reazioni avverse in relazione all'utilizzo di questi farmaci, esse vanno segnalate con il modulo e le procedure del **Servizio Nazionale di Farmacovigilanza**. Si ricorda che è possibile farlo anche tramite procedura online attraverso la **piattaforma Vigifarmaco**.

Si invitano le SS.LL. ad attenersi scrupolosamente a quanto previsto sia ai fini di un sicuro utilizzo dei farmaci sia per garantire un sistema di monitoraggio delle reazioni avverse e, non ultimo, perché la disattesa a tali disposizioni potrebbe configurarsi come danno economico a carico del Servizio Sanitario Regionale.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Maria Rosaria MAIONE