

PRECISAZIONE AIFA SULLA PRESCRIZIONE A BASE DI LEVO-TIROXINA

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Il 15 novembre 2013, in seguito all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti levo-tiroxina sodica (L-T4), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) aveva predisposto una nota riguardante la necessità di un controllo dei valori di TSH e FT4 dopo 4-6 settimane dall'eventuale sostituzione di un prodotto a base di L-T4 con un altro, in particolare nelle **circostanze in cui normalmente è richiesta una maggiore attenzione nel mantenere l'equilibrio tiroideo**, quali:

- donne in gravidanza o che stiano pianificando il concepimento;
- ipotiroidismo, congenito o acquisito, in età pediatrica;
- pazienti in terapia soppressiva per pregresso carcinoma tiroideo, soprattutto se fragili o anziani;
- pazienti con ipotiroidismo centrale.

In seguito ad alcune segnalazioni successive da parte dell'associazione Federanziani, di Federfarma e FIMMG, circa la difficoltà di gestire correttamente tali controlli, AIFA ha ricevuto per il tramite del Ministero della Salute una nota che invitava a precisare tale questione.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS) riunitasi lo scorso dicembre 2014 con tutte le ditte produttrici di L-T4 per fare il punto della situazione ha approvato quanto segue:

- la **prima prescrizione** di un trattamento a base di L-T4 **può essere effettuata con un farmaco equivalente** (detto anche "generico" e che contiene lo stesso principio attivo e nella stessa concentrazione di un farmaco di marca non più coperto da brevetto, definito "*originator*") che può essere prescritto a un costo vantaggioso per il SSN, senza perdita di efficacia e sicurezza per il paziente. Una volta iniziato il trattamento, tuttavia, **è raccomandata la non sostituibilità del farmaco di prima prescrizione**;
- nel rispetto della responsabilità professionale del medico, **la Legge attuale consente al prescrittore di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo**, come chiaramente indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001;
- nell'interesse prevalente della salute del paziente, **AIFA auspica**, nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, **che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza** fra il prezzo più basso e il prezzo del farmaco previsto.

In pratica le cose stanno in questo modo:

- Per il medico:** il medico del SSN che prescrive la L-T4 al paziente ipotiroideo per la prima volta dovrebbe preferire la prescrizione di un farmaco equivalente (generico). Questo ovviamente a vantaggio dei costi per il SSN. Qualora il medico decida di prescrivere un farmaco *brand* e lo ritenga insostituibile, il paziente potrà ottenere il farmaco pagando alla farmacia la differenza di prezzo rispetto all'equivalente (calcolata a livello nazionale pari all'incirca a 0.69-0.93 centesimi di euro a confezione, a seconda del farmaco scelto dal prescrittore). Ogni Regione potrà decidere se far pagare o meno la differenza di spesa al paziente.
- Per la farmacia:** la farmacia non potrà in nessun modo sostituire il farmaco (L-T4) scelto e prescritto dal medico. La sostituzione con un altro farmaco da parte della farmacia potrà avvenire, qualora si rendesse necessaria, solo sentito il parere favorevole dello stesso medico prescrittore.



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi