



REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

IL DIRIGENTE GENERALE

**“Scheda di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di Ceftriaxone”**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997, il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista** la Legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto** il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza e successive modificazioni;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n. 326 ed in particolare l'art. 48 “ Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica” che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario “resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato D.L.n. 269/2003;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311,ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art. 9 “Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei LEA” e l'art.12 “Tavolo di verifica degli adempimenti”;
- Visto** il D.D.G. n. 6267 del 19.09.2005 recante “Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1 comma 4 della L.425/96”;
- Vista** la Legge Regionale 14 Aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Visto** il decreto n. 2151 del 6 settembre 2010 che ha reso esecutivo l'accordo regionale di assistenza primaria e, in particolare, l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al decreto n. 6267 del 19 settembre 2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96.
- Visto** il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 07 agosto 2012, n. 135, che all'articolo 15 dispone che l'onere a carico del S.S.N. per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2012 è fissato nel 13,1% del FSN e, a far data dal 2013, non può superare l'11,35% della spesa sanitaria complessiva;
- Visto** il D.A. n. 569 del 22 marzo 2013, con il quale sono stati individuati parametri di riferimento in termini di spesa massima da sostenere per alcune specifiche categorie terapeutiche nel triennio 2013-2015;
- Vista** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 351 del 28 ottobre 2013 che dà mandato all'Assessore di adottare specifiche schede per la prescrizione per le classi di farmaci al fine di migliorare il monitoraggio ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva;

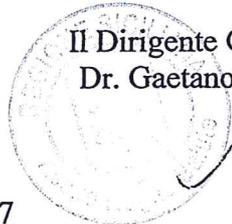
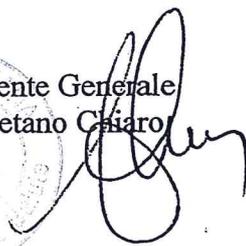
- Viste** le indicazioni terapeutiche rimborsate a carico del SSN e riportate nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto;
- Considerato** che in Sicilia i consumi relativi ai medicinali a base di Ceftriaxone sono circa il doppio di quelli nazionali;
- Visto** il numero elevato di reazioni avverse a ceftriaxone riscontrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel biennio 2013-2014 e della gravità delle ADR, pari a circa il 40% del totale delle segnalazioni;
- Considerato** che sia i consumi sia le segnalazioni di sospette reazioni avverse sembrano indicare una quota d'uso inappropriata del medicinale;
- Ritenuto** pertanto di dover adottare ai fini della prescrizione a carico del SSR dei medicinali a base di Ceftriaxone la scheda allegata al presente Decreto;
- Visto** il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

## D E C R E T A

- Art. 1)** Ai fini del monitoraggio e controllo dell'appropriatezza prescrittiva della prescrizione a carico del SSR di medicinali a base di ceftriaxone, il Medico prescrittore deve compilare la scheda allegata al presente Decreto, di cui costituisce parte integrante.  
Ai fini della dispensazione a carico del SSN dei suddetti medicinali, tale scheda dovrà essere allegata, anche in copia, alla ricetta SSN o al promemoria.
- Art. 2)** Si raccomanda la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse, ponendo particolare attenzione ai riferimenti sulla sicurezza del medicinale riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- Art. 3)** Le Strutture Sanitarie si devono impegnare ad adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto attivando iniziative tese a controllare l'appropriatezza prescrittiva e l'andamento della spesa.
- Art. 4)** Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.
- Art.5)** Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li, 11 FEB. 2015

Il Dirigente Generale  
Dr. Gaetano Chiaro



Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Antonio Lo Presti

