



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 40 DEL 20/11/2023

***AIFA – nota informativa importante sui medicinali contenenti
TOPIRAMATO***

Rif. Circolare Fofi n.14711

Si informa che l'AIFA ha reso disponibile una Nota Informativa Importante ([clicca qui](#)) per gli operatori sanitari, concordata con le autorità europee, sull'implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti **topiramato**.

Come evidenziato nella nota, il medicinale - indicato per il trattamento delle crisi convulsive e per la profilassi dell'emicrania - **può causare gravi malformazioni congenite e ritardo della crescita fetale, se utilizzato durante la gravidanza.**

In merito alle nuove restrizioni per prevenire l'esposizione al farmaco durante la gravidanza, si evidenzia quanto segue.

- Per i prodotti a base di topiramato trovano applicazione nuove controindicazioni per il trattamento dell'epilessia:
- controindicato in gravidanza, a meno che non vi sia alcun trattamento alternativo idoneo;
- controindicato nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive altamente efficaci; l'unica eccezione è rappresentata da una donna per la quale non esiste un'appropriata alternativa terapeutica, ma che pianifica una gravidanza ed è completamente informata sui rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza.
- I prodotti a base di topiramato per la profilassi dell'emicrania sono già controindicati in gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci.
- Il trattamento delle bambine e delle donne in età fertile deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione dell'epilessia o dell'emicrania (pazienti adulte). La necessità di trattamento deve essere rivalutata almeno una volta all'anno.
- A causa di una potenziale interazione, alle donne che utilizzano contraccettivi ormonali sistemici deve essere consigliato di utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera.
- Per le donne in età fertile che attualmente utilizzano topiramato, il trattamento deve essere rivalutato per confermare che il programma di prevenzione della gravidanza sia rispettato.

Al fine di supportare gli operatori sanitari e le pazienti nell'evitare l'esposizione a topiramato durante la gravidanza, nonché di fornire informazioni sui rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza, saranno realizzati dei materiali educazionali, tra cui:

- una guida per gli operatori sanitari coinvolti nella cura delle bambine e delle donne in età fertile che utilizzano topiramato, incluso un modulo di consapevolezza del rischio che deve essere utilizzato e firmato al momento dell'inizio del trattamento e in occasione di ogni riesame annuale del trattamento con topiramato da parte del medico curante;
- una guida per il paziente che deve essere fornita a tutte le bambine o ai loro genitori o a chi se ne prende cura, nonché alle donne in età fertile che utilizzano topiramato;
- una scheda paziente (inclusa o allegata alla confezione esterna), in modo che venga fornita al paziente ogni volta che il farmaco viene dispensato.

Un'avvertenza scritta e un pittogramma sul rischio teratogeno saranno aggiunti alla confezione esterna di tutti i medicinali contenenti topiramato.

Rimborsabilità SSN del medicinale MEDIKINET.

Rif. Circolare Fofi n.14708

A seguito di una segnalazione pervenuta dall'Ordine dei Farmacisti di Torino, inerente al medicinale **RITALIN a base di metilfenidato** – inserito nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96 per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età - la Federazione ha interpellato l'AIFA in merito all'erogabilità a totale carico SSN del farmaco in questione anche per il trattamento degli adulti.

L'Agenzia, con determina 659/2023 pubblicata nella G.U. n. 244 del 18.10.2023 ([clicca qui](#)), ha previsto, **a partire dal 19.10.2023, la possibilità di utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale MEDIKINET per l'ulteriore seguente indicazione terapeutica:**

“Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD) nella popolazione adulta di nuova diagnosi”.

Nota AIFA 101 – Sospensione Determina

Rif. Circolare Fofi n.14705

Si segnala che, con [determina 385/2023 del 5 ottobre 2023](#), l'AIFA ha istituito la Nota 101 ([clicca qui](#)) relativa alla prescrizione a carico SSN dei seguenti farmaci:

- **Anticoagulanti orali inibitori della vitamina K (AVK):** warfarin – acenocumarolo;
- **Inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC):** dabigatran - apixaban - edoxaban – rivaroxaban.

In allegato alla Nota sono riportati i seguenti documenti:

- Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine nell'adulto;
- Scheda di valutazione e prescrizione della fase di estensione e follow-up nell'adulto;
- Scheda di valutazione e prescrizione della fase iniziale e della fase di prevenzione a lungo termine dalla nascita ai 18 anni;

- Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nel TEV;
- Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con TEV.

Si evidenzia, tuttavia, che, con determina 13 ottobre **2023 gli effetti della sopra citata determina n. 385/2023, istitutiva della Nota AIFA 101, sono stati sospesi fino alla data dell'8 gennaio 2024.**

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi "warfarin", "acenocumarolo", "dabigatran", "apixaban", "edoxaban" e "rivaroxaban", rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL VICEPRESIDENTE
Dr. Andrea Bonotto