



AIFA: attenzione a sostituzione levotiroxina

Data 30 dicembre 2014
Categoria Professione

AIFA raccomanda la non sostituibilità indiscriminata della levotiroxina.

30/12/2014

Il 15 novembre 2013, in seguito all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti levotiroxina sodica, l'Agenzia Italiana del Farmaco 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 levotiroxina con un altro, con particolare cautela nelle circostanze in cui è richiesta maggiore attenzione nel mantenere l'equilibrio tiroideo (donne in gravidanza o che stiano pianificando il concepimento, ipotiroidismo congenito o acquisito in età pediatrica, terapia soppressiva in pazienti con pregresso carcinoma tiroideo, soprattutto se fragili o anziani, pazienti con ipotiroidismo centrale). In seguito a quella comunicazione, AIFA ha ricevuto una nota da parte di Federanziani, Federfarma e FIMMG circa la difficoltà di gestire correttamente questi controlli.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia (CTS) ha ritenuto di convocare nell'ottobre scorso tutte le ditte produttrici di levotiroxina per discutere con loro una possibile soluzione in merito a queste problematiche e nella riunione di dicembre 2014 ha approvato quanto era stato condiviso durante l'incontro ovvero:

la prima prescrizione di un trattamento a base di levotiroxina può essere effettuata con un farmaco equivalente 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, si raccomanda 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 ed il prezzo del farmaco previsto.

Fonte:AIFA