

## 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](mailto:rafaelfox@libero.it))

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

A cura di:  
**Renato Cozzi**