



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 28 novembre 2022
Uff.-Prot.n° UE.AA/17227/530/F7/PE
Oggetto: Chiarimenti sull'uso appropriato
dei farmaci respiratori con somministrazione
tramite erogatore -
Nota AIFA 15 novembre 2022.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

Questa Federazione informa che in occasione dell'introduzione nelle liste di trasparenza della lista budesonide/formoterolo disposta lo scorso 15 novembre 2022, l'AIFA ha ritenuto necessario diramare un comunicato recante "Chiarimenti sull'uso appropriato dei farmaci respiratori con somministrazione tramite erogatore" che si trasmette per opportuna conoscenza (allegato n.1)

In tale comunicato l'Aifa, dopo aver ricordato che l'uso dei farmaci respiratori prevede, per la maggior parte dei principi attivi, l'utilizzo di appositi dispositivi erogatori che possono differire tra loro per diverse caratteristiche - dalla conformazione del dispositivo alla modalità di rilascio del farmaco - ha **sottolineato che risulta indispensabile, per garantire l'efficacia terapeutica, che i pazienti siano adeguatamente informati circa il corretto utilizzo degli erogatori.**

L'AIFA invita i medici prescrittori di farmaci respiratori per uso inalatorio e i farmacisti coinvolti nella distribuzione degli stessi ad assicurarsi che, in particolare in corrispondenza di un cambiamento fra diversi dispositivi, i pazienti abbiano adeguatamente compreso le modalità di impiego dello specifico erogatore utilizzato.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n. 1

La presente circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



Chiarimenti sull'uso appropriato dei farmaci respiratori con somministrazione tramite erogatore

L'uso dei farmaci respiratori prevede, per la maggior parte dei principi attivi, l'utilizzo di appositi dispositivi erogatori, i quali possono differire tra loro per diverse caratteristiche, dalla conformazione del dispositivo alla modalità di rilascio del farmaco. Al fine di garantire l'efficacia terapeutica, è indispensabile che i pazienti siano adeguatamente informati circa il corretto utilizzo degli erogatori.

Sono diverse le ragioni per le quali un paziente può andare incontro a un cambio del dispositivo erogatore: in corrispondenza di una modifica prescrittiva che richieda il passaggio a un diverso principio attivo, o al momento della sostituzione di un'associazione estemporanea di principi attivi con un'associazione fissa, o ancora nel caso di sostituzione fra specialità che contengono il medesimo principio attivo e sono parte della stessa lista di trasparenza.

In tutte queste occasioni è necessario assicurarsi che il paziente sia informato circa le modalità del corretto utilizzo dell'erogatore e sia consapevole della necessità di attenersi alle istruzioni inserite nel foglio illustrativo del farmaco.

Un richiamo particolare riguarda le cosiddette liste di trasparenza dei farmaci respiratori che, come per tutti i farmaci presenti in lista di trasparenza, includono farmaci originatori a brevetto scaduto e generici che sono uguali per composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie.

Si sottolinea che per tutti i medicinali generici inseriti in lista di trasparenza sono presenti studi appropriati che ne attestano l'equivalenza con farmaco originatore.

L'inserimento dei farmaci originatori e generici all'interno delle liste di trasparenza consente di attivare una competizione fra aziende che producono lo stesso principio attivo, con una conseguente riduzione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN e un miglioramento della sostenibilità economica del sistema. Nel caso delle liste di trasparenza dei farmaci respiratori, è indispensabile che il paziente sia consapevole che i diversi prodotti inclusi in una lista, se utilizzati correttamente, hanno la medesima efficacia terapeutica. Il medico e il farmacista devono quindi verificare che, in caso di cambiamento dell'erogatore, il paziente abbia ricevuto una informazione adeguata a garantire una corretta modalità di utilizzo.

Qualora il medico ritenga che il paziente, nonostante un'informazione adeguata, in caso di sostituzione del medicinale (da originatore a generico, e viceversa, o fra i diversi generici) non sia in grado di utilizzare correttamente un diverso erogatore, può apporre la dicitura "non sostituibile" al momento della prescrizione di un farmaco incluso in lista di trasparenza.

In conclusione, l'AIFA invita i medici prescrittori di farmaci respiratori per uso inalatorio e i farmacisti coinvolti nella distribuzione degli stessi ad assicurarsi che, in particolare in corrispondenza di un cambiamento fra diversi dispositivi, i pazienti abbiano adeguatamente compreso le modalità di impiego dello specifico erogatore utilizzato.