



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: : Determinazione AIFA n. 9/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Latuda (lurasidone cloridrato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 9/2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 21/2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Latuda (lurasidone cloridrato) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: : Determinazione AIFA n. 9/2023 in merito al regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Latuda (lurasidone cloridrato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 9/2023, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 21/2023, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Latuda (lurasidone cloridrato) per l'indicazione terapeutica:

- *trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;
- soggetto a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

- soggetto a prescrizione medica (RR).
- soggetto a prescrizione su scheda cartacea (AIFA) allegata e in corso di implementazione sul Sistema Informativo Regionale Edotto "**Gestire Piano Terapeutico**".

Pertanto, si riportano in **Tab.1**, allegata alla presente, i centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Latuda (lurasidone cloridrato) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 9/2023.

Tale ricognizione è stata effettuata in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditementi della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei DSS, per quanto concerne l'individuazione degli specialisti preposti alla prescrizione del farmaco in oggetto, che, in ossequio alle disposizioni AIFA di cui alla citata Determinazione Dirigenziale, deve essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti psichiatri e neuropsichiatri infantili** nei centri di cui alla Tab.1, si devono attenere scrupolosamente agli stessi, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità tramite la "scheda cartacea AIFA", in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO e fruibile tramite la funzione "Gestire Piano Terapeutico". Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea AIFA, fermo restando la necessità di caricare necessariamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà resa disponibile la funzionalità.

Il medicinale in questione, in base alle precedenti disposizioni regionali emanate con nota circolare prot. n. AOO/081/1462 del 22/03/2018, è inserito nell'elenco DPC regionale dei farmaci PHT gestito in maniera centralizzata su scala regionale dalla ASL BA. Pertanto la dispensazione di detto medicinale segue la regolamentazione di cui alla DGR 610/2021 e s.m.i.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto ed al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per le verifiche e gli eventuali adeguamenti necessari sulla convenzione attualmente in essere relativa al farmaco in questione.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it).

Distinti saluti.

#### **Il Funzionario**

Dott. Francesco Brunetti



**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

#### **Il Dirigente di Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
22.11.2023  
14:15:54  
GMT+01:00



**Tab.1**

<b>ASL</b>	<b>SERVIZI TERRITORIALI DI SALUTE MENTALE</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
BA	CSM AREA 3 MODUGNO	98895
	CSM AREA 2 ALTAMURA	98941
	CSM AREA 1 MOLFETTA	98894
	CSM AREA 6 TRIGGIANO	98898
	CSM AREA 5 MOLA DI BARI	98897
	CSM AREA 4 BARI	98896
	CSM AREA 7 PUTIGNANO	98899
BR	CSM 2 - FASANO	98903
	CSM 4 - MESAGNE	98906
	CSM 3 - CEGLIE MESSAPICA	98905
	CSM 1 - BRINDISI	98901
	SERVIZIO TERRITORIALE SALUTE MENTALE	784142
	CSM 3 - CAROVIGNO	98904
	CSM 4 - SAN PANCRAZIO	98907
	CSM 2 - CISTERNINO	98902
BT	CSM BARLETTA	98867
	CSM ANDRIA	98866
	CSM CANOSA DI PUGLIA	99111
	CSM BISCEGLIE-TRANI	98868
	CSM MARGHERITA DI SAVOIA	99110
FG	CSM GARGANO SUD - SAN MARCO IN LAMIS	98878
	CSM LUCERA	98880
	CSM TROIA	98886
	CSM MANFREDONIA	98909
	CSM FOGGIA 2	98908
	CSM SAN SEVERO	98885
	CSM GARGANO NORD - RODI GARGANICO	98877
	CSM CERIGNOLA	98872
	CSM FOGGIA 1	98873
LE	CSM GALATINA	98875
	CSM CALIMERA	98869
	CSM CAMPI SALENTINA	98870
	CSM GALLIPOLI	98876
	CSM MAGLIE	98881



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

	CSM POGGIARDO	98883
	CSM GAGLIANO DEL CAPO	98874
	CSM NARDO	98882
	PSICHIATRIA PENITENZIARIA	99192
	CSM CASARANO	98871
	CSM LECCE	98879
	CSM SAN CESARIO DI LECCE	98884
TA	CSM MANDURIA	98892
	CSM GROTTAGLIE	98891
	CSM TARANTO 2	98888
	CSM CASTELLANETA	98889
	CSM MASSAFRA	98890
	CSM TARANTO 1	98887
	CSM MARTINA FRANCA	98893

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**Posologia*****Popolazione pediatrica***

La dose iniziale raccomandata è di 37 mg di lurasidone una volta al giorno. Non è necessario alcun aumento graduale della dose iniziale. È efficace in un intervallo di dose compreso tra 37 e 74 mg una volta al giorno. Gli aumenti della dose devono basarsi sul giudizio del medico e sulla risposta clinica osservata. La dose giornaliera massima non deve superare i 74 mg.

***Aggiustamento della dose dovuta alle interazioni***

Quando usato in associazione a inibitori moderati di CYP3A4, si raccomanda una dose iniziale di 18,5 mg e la dose massima di lurasidone non deve superare i 74 mg una volta al giorno. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose di lurasidone quando usato in associazione a induttori lievi e moderati del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5). Per inibitori e induttori forti del CYP3A4, vedere il paragrafo 4.3.

***Passaggio da un medicinale antipsicotico a un altro***

In considerazione dei diversi profili farmacodinamici e farmacocinetici dei medicinali antipsicotici, è richiesta la supervisione di un medico quando si ritiene clinicamente appropriato passare a un altro antipsicotico.

**Modo di somministrazione**

Le compresse rivestite con film di Latuda sono per uso orale e devono essere prese una volta al giorno durante un pasto. Se assunte senza cibo, si prevede che l'esposizione a lurasidone risulti significativamente inferiore rispetto all'assunzione con cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di Latuda devono essere ingerite intere per mascherarne il sapore amaro. Le compresse di Latuda devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora per agevolare l'aderenza alla terapia.

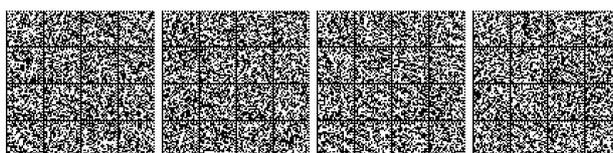
<input type="checkbox"/> <b>Prima prescrizione</b>	<b>Proseguimento terapia:</b>	
	<b>con modifiche</b> <input type="checkbox"/>	<b>senza modifiche</b> <input type="checkbox"/>
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
Lurasidone 18,5 mg cpr rivestite con film		
Lurasidone 37 mg cpr rivestite con film		
Lurasidone 74 mg cpr rivestite con film		

**La validità del Piano terapeutico è al massimo di 6 mesi.**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Latuda». (Determina n. 9/2023). (23A00328)

(GU n.21 del 26-1-2023)

IL DIRIGENTE  
del Settore HTA ed economia del farmaco

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 23 novembre 2020, con la quale la societa' Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf Spa ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Latuda» (lurasidone cloridrato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LATUDA (lurasidone cloridrato):

«"Latuda" e' indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di eta'.»

e' rimborsata come segue.

Confezione: «74 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister ALU/ALU» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043335153 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 48,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 80,41.

Confezione: «18,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister ALU/ALU» 1x28 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043335025 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 48,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 80,41.

Confezione: «37 mg - compressa rivestita con film - uso orale -

blister ALU/ALU» 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 043335090 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 48,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 80,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2

##### Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonche' a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

#### Art. 3

##### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATUDA (lurasidone cloridrato) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 4

##### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: Trotta

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI LURASIDONE (LATUDA)  
NEL TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA NEGLI ADOLESCENTI  
DAI 13 ANNI DI ETA'

Parte di provvedimento in formato grafico