



MODALITA' PRESCRITTIVE E DI DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI GENERICI A BASE DI PREGABALIN PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE NEUROPATICO

In ossequio all'art. 11, comma 1, ultimo periodo e all'art. 12, commi 2 e 6 del Decreto Legge n. 158/2012 recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 nonché all'art. 4 del Comunicato AIFA del 7 maggio 2013, relativo agli adempimenti successivi all'entrata in vigore della sopracitata Legge, nella parte in cui non osta alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità e di prezzo per i medicinali generici o biosimilari anche prima delle scadenze brevettuali e all'avvio della eventuale procedura di negoziazione del prezzo, viene precisato quanto segue in merito al principio attivo **pregabalin**.

In applicazione dei vincoli di copertura brevettuale per l'indicazione *“dolore neuropatico periferico e centrale”* del medicinale Lyrica fino al 15 luglio 2017, si comunica che i medicinali generici a base di pregabalin non sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale per le indicazioni di cui alla NOTA AIFA n. 4 *“Nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster; neuropatia associata a malattia neoplastica; dolore post-ictus o da lesione midollare; polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. Principi attivi: gabapentin, pregabalin. Neuropatia diabetica. Principi attivi: duloxetina, gabapentin, pregabalin”*.

Il medico potrà unicamente prescrivere a carico del SSN il farmaco “Lyrica”, a base di pregabalin, per le indicazioni sopra riportate, coperte da valido brevetto, e non il principio attivo pregabalin generico”.