



AspFarmInforma

(Appropriatezza Prescrittiva In Pratica)

SCHEDA PRESCRITTIVA · COMUNICATO AIFA 17/09/2013

Antipsicotici Atipici

Classe N05 · Uso on label e off label · Demenza e BPSD

DISTINZIONE ON LABEL / OFF LABEL

ON LABEL

Indicazioni autorizzate per:


- Quetiapina
- Aripiprazolo
- Olanzapina
- Clozapina
- Paliperidone
- Risperidone
- Ziprasidone

OFF LABEL

Psicosi e disturbi comportamentali correlati a demenza negli anziani:

BPSD

(Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia)

 **Attenzione:** si considerano off-label le prescrizioni di antipsicotici in pazienti già in trattamento con farmaci soggetti a Nota AIFA 85.


RISPERIDONE – UNICA ECCEZIONE PER USO IN DEMENZA

Il Risperidone è l'unico antipsicotico atipico con indicazione per la demenza, limitatamente a:

- Aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer da moderata a grave
- Solo quando non rispondono ad approcci non farmacologici
- Solo quando esiste un rischio di nuocere a sé stessi o agli altri

 **Durata massima: 6 settimane** di trattamento

ITER PRESCRITTIVO PER USO OFF-LABEL (COMUNICATO AIFA 17/09/2013)

 **La prescrizione off-label** nella demenza richiede obbligatoriamente:



Consenso informato

Acquisizione obbligatoria del consenso informato del paziente prima dell'inizio della terapia



Scheda di inizio trattamento

Compilazione del modello unico di scheda per l'inizio trattamento da parte dei centri specialistici autorizzati



Schede di monitoraggio / follow-up
Durata massima del trattamento: 2 mesi. Monitoraggio periodico obbligatorio




Centri autorizzati
Neurologi e Psichiatri dei Centri di Valutazione Alzheimer ex U.V.A. (DCA 127/2015), identificati dalla Regione



La dispensazione avviene in regime di Distribuzione Diretta presso le Farmacie Territoriali di residenza dell'assistito.

INVITO ALLA SEGNALAZIONE

 La **segnalazione delle reazioni avverse sospette** (ADRs) che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è **importante**, in quanto permette un **monitoraggio continuo** del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Data ultima modifica 26.03.2026