

ALLEGATO 1

Elenco dei principi attivi e/o Specialità Medicinali introdotti nel PTR Regionale

ATC	Principio Attivo	Via di somm.	Specialità Medicinali	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/SMN/SMR/RMR
L01CD04	Cabazitaxel*	ev	Jevtana	H	Osp	SMN ONCO-AIFA
L01XX41	Eribulina**	ev	Halaven	H	Osp	SMN ONCO-AIFA
N05AX13	Paliperidone Palmitato	im	Xeplion	H	RNRL	-

*L'impiego del farmaco è limitato ai seguenti casi: progressione di malattia dopo almeno un regime di quattro cicli di terapia con docetaxel. Le farmacie ospedaliere devono verificare l'avvenuta somministrazione di almeno quattro cicli di docetaxel;

** L'impiego del farmaco è limitato ai seguenti casi: progressione di malattia dopo almeno due regimi chemioterapici contenenti cabecitabina e/o vinorelbina. Le farmacie ospedaliere devono verificare l'avvenuta somministrazione dei regimi sopra descritti;

MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR

1. **Clopidogrel + acido acetilsalicilico ATC-B01AC30** – abolito il piano terapeutico (G.U. n. 65 del 17.03.12 -Determinazione AIFA 5 marzo 2012)
2. **Desametasone impianto intravitreale ATC-S01BA01** - eliminata la NOTA LIMITATIVA: "Il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti con edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o a occlusione venosa retinica centrale (CRVO); si tenga presente che nelle più recenti raccomandazioni del Nice l'uso dell'impianto di Desametasone intravitreale per il trattamento di edema maculare dopo occlusione retinica di branca è raccomandato quando: il trattamento con fotocoagulazione laser non è vantaggioso, o il trattamento con fotocoagulazione laser non è considerato adatto per il grado di emorragia maculare"
3. **Lepirudina ATC- B01AE02** – eliminato il principio attivo a seguito della comunicazione di cessazione della commercializzazione da parte della Ditta produttrice.

Nuove indicazioni terapeutiche

Con Determinazione AIFA del 05.03.2012 (GU n. 67 del 20.03.2012) è approvata la nuova indicazione terapeutica per la specialità medicinale Tasigna (nilotinib): "Leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica."

Aggiornamento elenco L. 648/96

Dal 19 Agosto 2011 è in vigore l'aggiornamento degli allegati all'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96.

Con determinazione AIFA del 17.02.2012 (GU n. 54 del 05.03.2012):
Il medicinale amifampridina fosfato (Firdapse), di cui alla Determinazione dell'AIFA datata 28 aprile 2010 (inserimento nell'elenco della 648/96 per il Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton), è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Note Informative di Farmacovigilanza inserite nel PTR a seguito di pubblicazione sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco :

ATC N02BE01- Paracetamolo ev- Marzo 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco ha emesso una nuova raccomandazione per la minimizzazione del rischio di sovradosaggio accidentale con paracetamolo per via endovenosa (10 mg/ml) nei neonati e nella prima infanzia ed ha anche richiamato l'attenzione degli operatori sanitari sul rischio di sovradosaggio accidentale in adulti sottopeso. Nella nota informativa vengono ricordate le attuali raccomandazioni d'uso.

ATC A10BH03 – Saxagliptin- Marzo 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco informa gli operatori sanitari che l'uso di saxagliptin è stato associato con casi di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e reazioni anafilattiche, e di pancreatite acuta per cui è stato raccomandato che:

Reazioni di ipersensibilità

- Saxagliptin è stato controindicato nei pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, shock anafilattico o angioedema, a saxagliptin o ad un qualunque inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4).
- Nel caso si sospetti una grave reazione di ipersensibilità a saxagliptin, il trattamento deve essere interrotto.

Pancreatite

- I pazienti devono essere informati sul sintomo caratteristico della pancreatite acuta: dolore addominale persistente, grave.
- Se si sospetta una pancreatite, saxagliptin deve essere interrotto.

ATC J02AC03– Voriconazolo- Marzo 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile on line nuove ed importanti informazioni riguardanti la temporanea carenza del medicinale Vfend 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa.

ATC N02BE01– Paracetamolo- Marzo 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco per richiamare l'attenzione sul rischio di sovradosaggio con paracetamolo per via endovenosa in neonati e nella prima infanzia nonché negli adulti sottopeso, ricorda a tutti gli operatori sanitari le attuali raccomandazioni d'uso.

Evitare un sovradosaggio non intenzionale nei neonati e nella prima infanzia:

- Per evitare errori di dosaggio nei neonati e nella prima infanzia, e la confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), si raccomanda di specificare il volume da somministrare in ml.
- Nei neonati e nella prima infanzia sono richiesti volumi molto piccoli.

Requisiti generali per il dosaggio basato sul peso

- Per i pazienti con peso inferiore o uguale a 50 kg, la dose prescritta deve essere basata sul peso
- Dato che sovradosaggi non intenzionali possono causare grave danno epatico, si ricorda ai prescrittori che è essenziale sia seguire le raccomandazioni sul dosaggio basato sul peso, sia considerare fattori di rischio individuali per epatotossicità inclusa l'insufficienza epatocellulare, l'alcolismo cronico, la malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) e disidratazione.

Si applicano le seguenti raccomandazioni sul dosaggio:

Per bambini con peso corporeo inferiore o uguale a 10 Kg:

- In questi pazienti il dosaggio è di 7,5 mg/kg.
- In questo gruppo di peso, il volume di Perfalgan 10 mg/ml somministrato non deve eccedere i 7,5 ml per dose. Per pesi inferiori sono richiesti volumi inferiori.
- Il flaconcino in vetro /sacca di Perfalgan non deve essere appesa come nel caso di un'infusione, dato il ridotto volume di prodotto da somministrare a questi pazienti.
- Usare una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata al peso del bambino e il volume desiderato.
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flaconcino/sacca e diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o in una soluzione glucosata al 5% fino ad un decimo (un volume di Perfalgan in nove volumi di diluente) e somministrato in 15 minuti.

Per bambini, adolescenti, e adulti con peso superiore a 33 kg ma inferiore o uguale a 50 kg:

- In questi pazienti il dosaggio è di 15 mg/kg. La dose massima giornaliera in questi pazienti non deve eccedere i 3 g nelle 24 ore.
- Il volume di Perfalgan 10 mg/ml somministrato non deve eccedere i 75 ml per dose.

ATC B03XA03 –Metossipolietilenglicole-Epoetina Beta- Marzo 2012- L'Agencia Italiana del Farmaco rende disponibile on line nuove ed importanti informazioni riguardanti la temporanea carenza del medicinale Mircera (metossipolietilenglicole-epoetina beta).

ATC A10BH03 – Saxagliptin- Marzo 2012- Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell' Agencia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione sulle raccomandazioni per la posologia provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per i medicinali anti-tubercolosi in prima linea nei bambini. Per etambutolo, isoniazide, pirazinamide e rifampicina per i bambini al di sopra di tre mesi sono raccomandate le seguenti dosi:

Etambutolo: 20 (15-25) mg/kg
Isoniazide: 10 (10-15) mg/kg
Pirazinamide: 35 (30-40) mg/kg
Rifampicina: 15 (10-20) mg/kg

Il Comitato concorda con le conclusioni dell' OMS sull'impossibilità di dare raccomandazioni sulla posologia nei bambini al di sotto di tre mesi a causa della carenza di dati specifici.

ATC B01AE02 – Lepirudina - Marzo 2012- L'Agencia Italiana del Farmaco rende disponibile on line nuove ed importanti informazioni riguardanti l'interruzione definitiva della produzione e commercializzazione di Recludan (Lepirudina) a partire dal 1.04.2012.