

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**ALLEGATO 1**

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

<b>ATC</b>	<b>Principio Attivo</b>	<b>Via di somm.</b>	<b>Specialità Medicinali</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>Classe di fornitura</b>	<b>PT/PHT/SMN/SMR/RMR</b>
R03DX07	Roflumilast*	os	Daxas	A	RRL (Su prescrizione di Centri Ospedalieri, Pneumologo, Geriatra, Internista, Allergologo)	SMN PT-PHT
L01XC10	Ofatumumab	ev	Arzerra	H	OSP	
A11HA08	Tocofersolan	os	Vedrop	H	RR	
M05BX04	Denosumab*	sc	Prolia	A ( La rimborsabilità a carico del SSN del farmaco è attualmente concessa per la sola indicazione : "Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture. Denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore)	RNRL (Su prescrizione dei seguenti specialisti SSN: internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra)	SMN PT-PHT

\* Ai fini della prescrizione SSN a carico del Servizio Sanitario Nazionale previa compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica l'eleggibilità dei pazienti e la scheda di follow up secondo le indicazioni pubblicate sul sito: <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>.

**MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR**

1. Relativamente al Desametasone impianto intravitreale -ATC S01BA01- si modifica la nota limitativa per una migliore interpretazione della stessa da parte dei clinici. La nota è così stata modificata: "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”.

2. La Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA (verbale CTS n.18 del 12 e 13 luglio 2011), sentito il parere del Gruppo di Lavoro per le Terapie Oncologiche e la sottocommissione Sperimentazione Clinica, approva, con un Comunicato di Luglio 2011, la seguente modifica inerente i criteri di eleggibilità per i principi attivi Cetuximab e Panitumumab: “Si considera **non determinante** la valutazione dell’espressione dell'EGFR per l'eleggibilità dei pazienti affetti da carcinoma del colon-retto in trattamento con Cetuximab (Erbix®) e Panitumumab (Vectibix®)”. A seguito di queste modifiche, sentito il parere della Sottocommissione oncologica vengono eliminate le Note Limitative presenti nel PTR per i sopracitati principi attivi.

## **Modifica tabelle sostanze stupefacenti :**

**Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e successive modificazioni e integrazioni.**

**Ricollocazione in tabella I delle sostanza Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo.**

Considerato il rischio concreto per la salute pubblica rappresentato dalla diffusione della sostanze sopra elencate come molecole anoressizzanti e il potenziale effetto tossico derivante dall'effetto amfetamino-simile, il Ministero della Salute aggiunge nella tabella I, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

**Amfepramone**, denominazione comune 2-(dietilamino)propiofenone, denominazione chimica Dietilpropione, altra denominazione; **Fendimetrazina**, denominazione comune(+) - (2S,3S)-3,4-dimetil-2-fenilmorfolina, denominazione chimica **Fentermina** denominazione comune Alfa,alfa-dimetilfenilettilamina, denominazione chimica **Mazindolo**, denominazione comune 5-(para-clorofenil)-2,5-diidro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-olo, denominazione chimica.

Dette sostanze sono state eliminate dalla tabella II sezione B di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.

## **Nuove indicazioni terapeutiche**

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche per la *Levomepromazina* indicata ora: Nel trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidi e della mania. Nelle psicosi tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.). Nelle sindromi mentali organiche accompagnate da delirio. Nel vomito e nel singhiozzo incoercibile. Nel trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti. **S.O. n.152 GU n. 143 del 22-06-2011.**

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche per il *Raltitrexed* indicata ora: nel trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato. In associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti “naïve” con mesotelioma pleurico maligno non operabile. **S.O. n.152 GU n. 143 del 22-06-2011.**

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

**ATC C01BD07– Dronedarone - Luglio 2011-** Nota Informativa importante a seguito di una rivalutazione da parte del Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’EMA a seguito dei risultati dello studio clinico (PALLAS), volto alla valutazione di pazienti ad alto rischio con fibrillazione atriale permanente. Lo studio è stato precocemente interrotto a causa

di un eccesso di eventi cardiovascolari maggiori (morte per cause cardiovascolari, ictus e ospedalizzazione per cause cardiovascolari) nei pazienti trattati con dronedarone.

Il rapporto rischio/beneficio di Multaq è attualmente oggetto di rivalutazione da parte del CHMP dell'EMA e ulteriori raccomandazioni saranno pubblicate a Settembre 2011.

**ATC A10BG03–Pioglitazone e ATC A10BD05- Pioglitazone+Metformina**

**Agosto 2011-** Pubblicata dall'AIFA una Nota Informativa Importante su Pioglitazone. Nuovi dati epidemiologici ed una meta-analisi indicano un lieve aumento del rischio di carcinoma della vescica con l'uso di medicinali contenenti pioglitazone.

**ATC L01XC02–Rituximab- Agosto 2011** - Informazioni di sicurezza relative all'associazione di MabThera (Rituximab) con reazioni fatali correlate all'infusione in pazienti con artrite reumatoide.

**ATC L01XE06–Dasatinib- Agosto 2011** - Informazioni di sicurezza relative all'associazione di Sprycel® (dasatinib) con l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH). Una recente revisione del database di farmacovigilanza di BMS eseguita tra Giugno 2006 e Dicembre 2010 ha identificato casi di PAH associati al trattamento con Sprycel.

**ATC L01DB01 –Doxorubicina peghilata liposomiale - Agosto 2011** - Nota Informativa Importante su CAELYX® (doxorubicina liposomiale peghilata) - Aggiornamento sulla fornitura di CAELYX® (doxorubicina liposomiale peghilata) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 10 ml e 25 ml e raccomandazioni sul trattamento dei pazienti. La disponibilità di CAELYX® (doxorubicina liposomiale peghilata) 2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconcino da 10 ml e 25 ml sarà limitata per tutto il 2011. Pertanto vengono fornite raccomandazioni temporanee sul trattamento.

**ATC B02BX04 –Romiplostim** - Settembre 2011 - Importanti informazioni di sicurezza sul rischio di progressione della malattia a Leucemia Mieloide Acuta (LMA) in pazienti affetti da Sindrome Mielodisplastica (SMD) con l'utilizzo di romiplostim (Nplate).

**ATC C01BD07 –Dronedarone** - Settembre 2011 - Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di limitare l'uso di Multaq. Il medicinale antiaritmico deve essere prescritto solo per mantenere il ritmico cardiaco in pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente al fine di stabilizzare il ritmo sinusale a seguito di cardioversione con esito soddisfacente. A causa di un aumentato rischio a carico del fegato, del polmone e di eventi avversi cardiovascolari il Multaq deve essere prescritto solo dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento.