

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

ALLEGATO 2

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
A10AX04	Nitisinone	os	Orfadin	A	RR	PT-PHT

MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR

- La Commissione Regionale Farmaco ha definito le modalità prescrittive dei farmaci per l'infertilità di cui alla Nota AIFA 74, autorizzando quanto segue:
per i farmaci a base dei principi attivi menotropina, urofollitropina, follitropina alfa, follitropina beta: *prescrivibilità da parte delle UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), dei Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi, delle UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);*
per i farmaci a base dei principi attivi lutropina alfa, associazioni di follitropina alfa e lutropina alfa, Coriogonadotropina alfa e Corifollitropina alfa: *prescrivibilità esclusivamente da parte delle UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate) e dei Centri per il trattamento dell'infertilità ad esse annessi.*
- Con **G.U. N. 267 del 15.11.2012** è stata abolita la necessità di compilazione del piano terapeutico per la prescrizione di specialità medicinali a base di letrozolo, anastrozolo ed esamestano, di conseguenza è stata eliminata la dicitura PT per i suddetti principi attivi.
- Estensione della prescrivibilità del principio attivo benzilpenicillina benzatinica **ATC-J01CE08** alle **UU.OO. di Cardiologia ed ambulatori ad esse afferenti delle strutture pubbliche regionali**.
Nella note limitative del PTR è ora inserita la dicitura : *“La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, deve avvenire da parte delle UU.OO. ed ambulatori ad esso annessi afferenti alle strutture pubbliche regionali autorizzati dalla regione: Cardiologia, Malattie Infettive, Reumatologia, Pediatria, Medicina Interna e Dermatologia”.*

Note AIFA :

La G.U. n. 277 del 27 Novembre 2012 pubblica la Determinazione AIFA 15 Luglio 2011: “Modifica della nota AIFA n.13”

Con questo provvedimento viene nuovamente modificata la nota 13 per adeguarla ai nuovi livelli di rischio individuati dalle linee guida ESC/EAS. Tale adeguamento ha comportato la reintroduzione delle relative carte del rischio cardio-vascolare, che vengono riportate nella nota stessa. Per ogni livello di rischio vengono indicati il target di colesterolo-LDL da raggiungere ed i farmaci da utilizzare allo scopo, di prima ed eventualmente di seconda scelta (se la prima non ha prodotto il risultato atteso).

Aggiornamento elenco L. 648/96

Con determinazione AIFA del 11/2012 (GU n. 255 del 31.10.2012) vi è stato l' inserimento del medicinale brentuximad vedotin (Adcetris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da linfoma di hodgkin (hl) cd30+ recidivante o refrattario e per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico o grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.

Con determinazione AIFA del 10/2012 (GU n. 252 del 27.10.2012) il bevacizumab (Avastin®) è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. La determinazione 28 ottobre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 269 del 17-11-2010, stabiliva l'erogabilità del "bevacizumab (Avastin®)" a carico del SSN per il trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età e per il glaucoma neovascolare e considerato che, in base a dati di recente pubblicazione, che hanno portato alle modifiche/integrazioni apportate al paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto da parte del CHMP mediante decisione EMA del 30 agosto 2012, sono state segnalate gravi reazioni avverse oculari sia individuali che in gruppi di pazienti, in seguito all'uso intravitreale non approvato di Avastin, composto da flaconcini approvati per somministrazione endovenosa in pazienti oncologici e che alcuni di questi eventi hanno portato a vari gradi di perdita della vista, inclusa cecità permanente. La commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 26 e 27 settembre 2012, come da verbale n. 3 ha ritenuto di procedere alla rimozione del medicinale "bevacizumab (Avastin®)", di cui alla determinazione dell'AIFA datata 28 ottobre 2010, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

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

ATC L01XE07 – Dicembre 2012 - Recentemente, si sono resi disponibili i risultati di un'analisi ad interim pre-pianificata di due studi di confronto di Tyverb® in associazione con la chemioterapia versus Herceptin® (trastuzumab) in associazione con la chemioterapia, in pazienti con tumore mammario metastatico HER2 positivo. Questi due studi hanno mostrato un'efficacia superiore, statisticamente significativa, di trastuzumab in confronto a lapatinib. Questo effetto è stato particolarmente evidente nei pazienti che non avevano avuto una precedente esposizione a trastuzumab. Si ricorda ai medici che Tyverb non deve essere prescritto in associazione a capecitabina a meno che i pazienti non siano in progressione dopo terapia con trastuzumab, in accordo con le indicazioni autorizzate. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Tyverb è stato aggiornato con le informazioni che in alcuni setting i regimi terapeutici a base di lapatinib si sono mostrati meno efficaci di regimi terapeutici a base di trastuzumab.

ATC L04AX04 – Dicembre 2012 - In pazienti con mieloma multiplo trattati con lenalidomide in combinazione con desametasone sono stati segnalati alcuni casi gravi di lesioni epatiche, anche con esito fatale: insufficienza epatica acuta, epatite tossica, epatite citolitica, epatite colestatica ed epatite mista citolitica/colestatica. Lenalidomide viene escreta per via renale. È importante adattare la dose di lenalidomide nei pazienti con insufficienza renale, al fine di evitare il raggiungimento di livelli plasmatici che potrebbero aumentare il rischio di *effetti indesiderati* ematologici gravi o di epatotossicità. Si raccomanda di monitorare la funzionalità epatica, in particolare in caso di precedente o concomitante infezione epatica virale oppure quando la lenalidomide è somministrata in combinazione con medicinali noti per essere associati a disfunzione epatica, come il paracetamolo.