

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

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
A06AD11	Lattulosio	os	Varie	C	-	-
A06AD12	Lattitolo	os	Varie	C	-	-
C01CX08	Levosimendan *	ev	Simdax®	C	OSP	-
C10AA05	Atorvastatina 80 mg **	os	varie	A-nota 13	-	-
G02CA02	Isoxuprina	os, ev, im	Varie	C		
J06BA01	Immunoglobuline normali per somministrazione extravascolare	sc	Varie	H	RNRL (prescrivibile da internista, infettivo logo, ematologo)	-

* Limitatamente a: 1. pazienti con scompenso cardiaco cronico in fase di grave instabilità emodinamica nonostante un trattamento orale ottimale; tale trattamento deve comprendere il beta bloccante. In tali pazienti il levosimendan si è dimostrato efficace e consente di mantenere il paziente in terapia col beta bloccante anche se a dose ridotta. 2. pazienti con scompenso cardiaco grave che non rispondono alla dobutamina e/o all'enoximone.

** Utilizzare solo per le fasi subacute in soggetti con Sindromi Coronariche Acute

Variazioni note di indirizzo

ATC		NOTE DI INDIRIZZO
A06AD11- A06AD12	Lattulosio e lattitolo	"Lattulosio e Lattitolo sono farmaci sostanzialmente equivalenti come azione lassativa, le singole C.T. ne scelgano non più di un preparato".
A04AA05	Palonosetron	"Da utilizzarsi esclusivamente nella profilassi in pazienti in terapia fortemente emetizzante".
A11CC	Vitamina D ed analogi (Ergocalciferolo, diidrotachisterolo, calcitriolo e calcifediolo)	"Ergocalciferolo, diidrotachisterolo, calcitriolo e calcifediolo sono sostanzialmente equivalenti le singole commissioni scelgano una formulazione orale e una parenterale". Tolti i seguenti principi attivi: alfalcidolo e colecalciferolo.
B01AB	Eparinici (dalteparina, enoxaparina, nadroparina, parnaparina, reviparina e bemiparina)	"Tutte le eparine a b.p.m sono considerate equivalenti nella profilassi della TVP in chirurgia e nel trattamento della TVP. Limitatamente all'uso intraospedaliero le singole C.T. possono scegliere in base alle indicazioni riportate in RCP non più di un p.a. per tali indicazioni ed uno per le indicazioni cardiologiche".
B03XA	Altri preparati antianemici	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
C08CA	Derivati diidropiridinici	"Le formulazioni orali sono considerate equivalenti come antiipertensivi; le singole C.T. dovranno scegliere non più di tre preparati ad azione lunga (amlodipina, felodipina, lacidipina, lercanidipina, manidipina, nicardipina R e nifedipina R) ed uno ad azione rapida (nicarnidipina e nifedipina)".
C09BA	Ace inibitori e diuretici	"Le singole C.T. scelgano fra gli ACE-inibitori associati a diuretico non più di tre preparati, di cui uno generico, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD."
D02AB	Prodotti a base di ossido di zinco	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
D03BA	Enzimi proteolitici	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
J01GB	Aminoglicosidi (gentamicina, netilmicina e tobramicina)	"Gentamicina, netilmicina e tobramicina: le singole C.T. ne scelgano non più di due sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo, per DDD o PDD, e sulla base di eventuali dati locali relativi al monitoraggio dell'antibiotico-resistenza"
M05BA	Bifosfonati (acido alendronico e acido risedronico)	"Acido alendronico e acido risedronico sono sostanzialmente equivalenti; le singole C.T. ne scelgano non più di uno sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD"
M05BA	Bifosfonati (acido pamidronico, acido ibandronico, acido zoledronico)	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
N03AX	Altri antiepilettici	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
N03AX16	Pregabalin	"Da utilizzare esclusivamente nel trattamento del dolore neuropatico oncologico"
N05BA- N05CD	Benzodiazepine	Costituita un'unica classe omogenea con la seguente nota di indirizzo: "In linea di massima le benzodiazepine a durata d'azione medio-lunga sono indicate come ansiolitici, quelle a durata d'azione breve sono indicate come ipnoinducenti. Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgano non più di tre sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica e del costo per DDD o PDD di cui una ad azione breve, una ad azione intermedia e una ad durata d'azione lunga."
R03AK	Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea

R03CC	Agonisti dei rec. Beta 2 adrenergici	Eliminazione nota di indirizzo per la classe terapeutica omogenea
V03AB49-	Lattulosio e lattitolo (EPS)	"Lattulosio e Lattilolo sono farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgano non più di un preparato per via orale nei pazienti con cirrosi epatica scompensata, stadio evolutivo Child B e con diabete mellito è consigliato l'uso del lattitolo"

Eliminazione principi attivi

1. Cimetropio bromuro- A03BB05: eliminate dal PTR le forma rettale (prodotto non in commercio);
2. Dolasetron- A04AA04: eliminati dal PTR le forme per os (prodotto non in commercio);
3. Metformina + Rosiglitazone-A10BD03: eliminato dal PTR (prodotto non in commercio);
4. Rosiglitazone- A10BG02: eliminato dal PTR (prodotto non in commercio);
5. Vitamina D ed analoghi-A11CC: tolti dal PTR i p.a. alfacacidiolo e colecalciferolo;
6. Bezafibrato- C10AB02: eliminato dal PTR (per ragioni di sicurezza, interazioni).
7. Enzimi proteolitici - D03BA: eliminato dal PTR i due principi attivi: Catalasi (formulazioni in gel non adatte alla medicazione delle lesioni cutanee) e catalasi + gentamicina (prodotto non in commercio);
8. Corticosteroidi moderatamente attivi- D07AB: eliminati dal PTR i prodotti in fascia C (desonide e idrocortisone butirrato emulsione 1%).
9. Fenoterolo- R03CC: eliminate le forme per os (prodotto non in commercio);
10. Celecoxib- M01AH01: eliminati dal PTR per il profilo rischio/beneficio sfavorevole;

Modifica ATC:

1. Lattulosio- A06AD11 os - A (EPS) nuovo ATC: V03AB49;
2. Lattulosio- A06AD11- HRNRLnuovo ATC: V03AB49;
3. Lattitolo- A06AD12 os - A (EPS): nuovo ATC: V03AB49;

Nuove Indicazioni terapeutiche:

Per il p.a. Lapatinib (Tyverb ®) con Determinazione/C 2279/2011 l'AIFA ha determinato il nuovo prezzo di vendita e regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche : "In associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi". **G.U. n.118 del 23.05.2011**

L'AIFA nella seduta del 28 aprile 2011 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità senza modifica di prezzo e condizioni per la nuova indicazione terapeutica di seguito indicata: "Taxotere in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato ai pazienti candidati alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del tumore della mammella nelle fasi iniziali. **G.U. n.119 del 24.05.2011**

Aggiornamento elenco L. 648/96- DETERMINA AIFA 18 MAGGIO 2011

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

ART 1. L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, citato in premessa, e già aggiornato come da determinazione 29 maggio 2007, pubblicata nel Supplemento ordinario (S.O.) alla G.U. n. 129 del 6 giugno 2007, da determinazione 16 ottobre 2007, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2007 e da determinazione 9 dicembre 2008, pubblicata nel S. O. alla G.U. n. 1 del 2 gennaio 2009, è ulteriormente integrato e aggiornato mediante l'aggiunta, nella specifica sezione contenente i cinque distinti allegati, di nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.

L'elenco di cui sopra è altresì ulteriormente integrato mediante l'aggiunta di una nuova lista (allegato 6), che ne costituisce parte integrante, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica.

ART.2 I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, commi 1 e 2, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

ART. 3 I medicinali di cui agli allegati 1 – 6 della presente determina sono esentati dall'obbligo della trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 (monitoraggio clinico) e dall'art. 6 (spesa farmaceutica) del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000, citato in premessa.

ART. 4 L'elenco dei medicinali di cui all'art. 1, può essere sottoposto a revisione periodica.

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

L04AX02- Talidomide Maggio 2011: Importanti informazioni di sicurezza riguardanti l'associazione tra Talidomide Celgene (talidomide) e eventi tromboembolici. In sintesi:

- I pazienti trattati con talidomide hanno un rischio più elevato di tromboembolismo arterioso, inclusi infarti del miocardio ed eventi cerebrovascolari, in aggiunta al rischio già noto di tromboembolismo venoso;
- La maggior parte dei pazienti con eventi di tromboembolismo venoso o arterioso in associazione a trattamento con talidomide ha presentato fattori di rischio noti per il tromboembolismo;
- Devono essere messe in atto azioni per minimizzare tutti i fattori di rischio modificabili per eventi tromboembolici (ad es. fumo, ipertensione e iperlipidemia);
- Si consiglia agli operatori sanitari di tener conto del rischio trombotico venoso e arterioso e della necessità di tromboprofilassi durante la valutazione di pazienti idonei a ricevere il trattamento con talidomide.

R03AC12- Salmeterolo Maggio 2011: Nota Informativa importante sull'uso sicuro dei Beta Agonisti a lunga durata d'azione (LABA) nella gestione dell'asma. L'AIFA raccomanda che i LABA, in particolare salmeterolo e formoterolo impiegati nell'asma, siano utilizzati soltanto in aggiunta ad un corticosteroide inalatorio e i dosaggi devono essere monitorati attentamente.

R03AC13- Formoterolo Maggio 2011: Nota Informativa importante sull'uso sicuro dei Beta Agonisti a lunga durata d'azione (LABA) nella gestione dell'asma. L'AIFA raccomanda che i LABA, in particolare salmeterolo e formoterolo impiegati nell'asma, siano utilizzati soltanto in aggiunta ad un corticosteroide inalatorio e i dosaggi devono essere monitorati attentamente.

L01XC08- Panitumomab Maggio 2011: Importanti informazioni di sicurezza sull'associazione di Vectibix (panitumumab) e cheratite o cheratite ulcerativa.