

**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 | G.U. /S.O. G.U. | Classe di rimborsabilità | Classe di fornitura | PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR |
|------------|-------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| L01XE07 | Lapatinib | os | Tyverb* | G.U.n. 114 del 19.05.2009 | H | OSP2 | SMN |
| N05AE04 | Ziprasidone | os | Zeldox** | G.U.n. 33 del 10.02.2009 | A | RR | PT-PHT |
| A11CC07 | Paracalcitolo | os | Zemplar*** | G.U.n. 139 del 18.06.2009 | A | RR | PT-PHT |

*Inserito con specifica di attenersi rigorosamente alle indicazioni di eleggibilità indicate nel registro monitoraggio farmaci oncologici ovvero come ultima linea terapeutica nel trattamento del carcinoma mammario avanzato o metastatico dopo trattamento con antracicline, taxani e trastuzumab. La commissione del PTR inserisce il farmaco temporaneamente in attesa che il CHMP si esprima in maniera definitiva. Si ricorda che il farmaco è sottoposto a **Payment by performance** ovvero la Ditta rimborserà il costo del farmaco utilizzato nelle pazienti che alla 12a settimana risultassero in progressione a chiusura della scheda sul registro ONCO-AIFA.

** Inserito con nota limitativa e/o di farmacovigilanza : "Lo Ziprasidone a fronte di una minore propensione a causare effetti di tipo metabolico (es. aumento di peso), risulta più frequentemente associato ad un prolungamento dell'intervallo QT (comprese le torsioni di punta) e a disturbi extrapiramidali"

***Inserito con specifica di attenersi rigorosamente alle indicazioni approvate in scheda tecnica e in distribuzione diretta a seguito di DGR regionale di prossima stesura.

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- 1) A seguito di rinegoziazione del medicinale per uso umano LANTUS (insulina glargine) l'AIFA ha eliminato l'obbligo di redigere il PT per la prescrizione di detto farmaco che dal 9.07.2009 rimane in PHT (continuità ospedale-territorio) con regime di fornitura RR e fascia di rimborsabilità A (S.O. n.104 della G.U. n 156 dell'8.07.2009).
- 2) L'ordinanza del Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali (G.U. n. 141 del 20.06.2009) ha iscritto temporaneamente i medicinali di origine industriale a base di *codeina, diidrocodeina, morfina, idrocodone, idromorfone, ossicodone e fentanyl*, somministrati per un uso diverso da quello parenterale e utilizzati nella terapia del dolore, dalla **Sezione A** (Ricetta ministeriale a ricalco) alla **Sezione D** (Ricetta non ripetibile rossa per SSN o bianca per non rimborsabile). La riclassificazione riguarda anche la *buprenorfina* somministrata per via transdermica. Le modifiche per tutti i medicinali riclassificati sono state riportate nel PTR.
- 3) Per il p.a. perimetrexed (ATC L01BA04) è stata inserita la dicitura SMN (ONCO-AIFA) in quanto è stato inserito nel registro dei farmaci oncologici per le nuove indicazioni: "Carcinoma polmonare non a piccole cellule" e "in combinazione con cisplatino e' indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di

cellule squamose. ALIMTA e' indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose" (G.U. n. 90 del 18.04.2009).

Aggiornamento elenco L. 648/96:

Sono stati inseriti due principi attivi nell'elenco della L.648/96, il medicinale **Gemtuzumab** ozogamicin (G.U. 08/06/09 n. 130) nel "Trattamento della leucemia mieloide acuta in combinazione con chemioterapia standard di induzione" e il **Bortezomib** (G.U. 22/06/09 n. 142) per l'indicazione "In combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo refrattario/recidivato" .

Nuove indicazioni terapeutiche:

È stata ammessa alla rimborsabilità la nuova indicazione per la specialità Erbitux (S.O. n.104 della G.U. n. 156 del 8.07.2009): trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type): in combinazione con chemioterapia, in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan. A i fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le altre condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, categoria antineoplastici.

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

ATC L01XE03 -Erlotinib- Maggio 2009 - A seguito di una valutazione delle segnalazioni relative a disturbi gastrointestinali, a tossicità cutanea e a disturbi oculari, il CHMP dell' EMEA ha approvato l'aggiornamento dell' RCP. Le novità riguardano un rischio più elevato di sviluppare perforazioni gastrointestinali, soprattutto se si assumono contemporaneamente agenti antiangiogenici, corticosteroidi, FANS e/o chemioterapia a base di taxani, o se risultano positivi all'anamnesi per ulcera peptica o malattia diverticolare; in caso di perforazione gastrointestinale, il trattamento con Tarceva deve essere sospeso in maniera definitiva. Inoltre, il trattamento con Tarceva deve essere interrotto o sospeso se il paziente sviluppa gravi disturbi cutanei di tipo bolloso, vescicolare o esfoliativo, o qualora i pazienti dovessero presentare disturbi oculari acuti o in peggioramento, come dolore oculare.

ATC L04AA06 – Micofenolato Mofetile – Giugno 2009 - Ad oggi sono stati riportati, a livello mondiale, 41 casi di Aplasia Eritroide Pura (Pure Red Cell Aplasia, PRCA). Alcuni dei pazienti trattati con CellCept stavano assumendo anche altri farmaci che potrebbero aver contribuito allo sviluppo della PRCA. Comunque, anche se non è noto il meccanismo attraverso cui il micofenolato mofetile può causare la PRCA, una relazione di causalità tra CellCept e PRCA non può essere esclusa.

ATC B01AC04 –Clopidogrel – Giugno 2009 - L' EMEA è stata informata di studi che hanno evidenziato che il clopidogrel può essere meno efficace nei pazienti che assumono inibitori di pompa protonica (PPI).

A seguito della rivalutazione di tutti i dati disponibili, il CHMP ed il Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) ha raccomandato che in tutte le schede tecniche di tutti i medicinali contenenti clopidogrel dovranno essere incluse le informazioni che riguardano l'interazioni con i PPI, specificando che l'uso concomitante con i PPI dovrebbe essere evitato a meno che non assolutamente necessario. Inoltre, il CHMP ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni correlate all'inibizione del metabolismo del clopidogrel da parti di altri farmaci e sull'implicazione della variazione genetica che risulta in una piccola popolazione di individui (denominato "CYP2C19 metabolizzatore scarso) incapaci di convertire completamente il clopidogrel nella sua forma attiva, e di interazioni con altri medicinali.

ATC L04AA21–Efalizumab– Giugno 2009 - L'EMEA ha stabilito di ritirare in tutta l'Unione Europea i lotti di Raptiva. Ciò significa che tutti i lotti saranno ritirati dalle farmacie e dagli ospedali e, di conseguenza, il farmaco non sarà più disponibile in alcun Paese della UE.

ATC A16AB02–Imiglucerasi – Giugno 2009 - Il CHMP dell'EMA ha raccomandato che i pazienti con maggiore necessità del trattamento abbiano la priorità di accesso alle terapie con Cerezyme (imiglucerasi) e Fabrazyme (agalsidasi beta) durante la carenza di questi due farmaci prevista nei prossimi mesi. La carenza di scorte è causata dalla chiusura del sito produttivo. L'azienda ha trovato una contaminazione virale e ha cessato l'attività produttiva per una sanitizzazione dei bioreattori. Al fine di garantire le attuali scorte il più a lungo possibile fino a quando i nuovi lotti potranno essere prodotti, l'EMA ha deciso alcune modifiche temporanee sulle modalità, proposte dall'azienda, con il quale questi farmaci vengono prescritti. Per Cerezyme, la priorità è stabilita per neonati, bambini e adolescenti, e per adulti con progressione della malattia. Questi pazienti possono continuare ad assumere Cerezyme al dosaggio standard di una infusione ogni due settimane. Tuttavia, pazienti adulti senza evidenze cliniche di una progressione della malattia devono assumere Cerezyme ad una dose ridotta (metà della dose una volta ogni due settimane) o ad una ridotta frequenza di infusione (una volta al mese alla loro attuale dose).

ATC A16AB04–Algasidasi beta– Giugno 2009 - Il CHMP dell'EMA ha raccomandato che i pazienti con maggiore necessità del trattamento abbiano la priorità di accesso alle terapie con Cerezyme (imiglucerasi) e Fabrazyme (agalsidasi beta) durante la carenza di questi due farmaci prevista nei prossimi mesi. La carenza di scorte è causata dalla chiusura del sito produttivo. L'azienda ha trovato una contaminazione virale e ha cessato l'attività produttiva per una sanitizzazione dei bioreattori. Per Fabrazyme, la priorità è stabilita per bambini e adolescenti e pazienti adulti di sesso maschile, che devono continuare ad assumere Fabrazyme con una infusione ogni due settimane. Tuttavia, pazienti adulti di sesso femminile, in cui la malattia è meno grave, possono ricevere Fabrazyme alla dose ridotta.

ATC A10AE04–Insulina Glargine– Giugno 2009 - L'EMA sta esaminando quattro studi eseguiti sui registri, per analizzare una possibile relazione tra gli analoghi dell'insulina, in particolare insulina glargine, e il rischio di cancro.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, non può essere confermata né esclusa una relazione tra insulina glargine e cancro. Tuttavia, i problemi sollevati dai quattro studi richiedono un'ulteriore valutazione approfondita. Il CHMP dell'EMA effettuerà una dettagliata valutazione dei risultati degli studi. Si raccomanda ai pazienti trattati con insulina glargine, di continuare il trattamento come di consueto. Al momento non ci sono raccomandazioni che indicano ai pazienti di cambiare il loro trattamento in corso. Nel caso in cui insorgesse qualche problema, i pazienti devono consultare il loro medico.