

**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
B02BX05	Eltrombopag*	os	Revolade	G. U. n.43 del 22.02.2011	H	RR	SMN
L01CA05	Vinflunina	ev	Javlor	G.U. n. 303 del 29.12.2010	H	Osp	SMN

*Da utilizzare sotto la responsabilità dello specialista ematologo nel rispetto delle indicazioni d'uso. L'utilizzo del farmaco è controindicato nei pazienti con insufficienza epatica grave e va utilizzato comunque con cautela dopo un'attenta valutazione rischio/beneficio nei pazienti epatocompromessi".

MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR

Nell'ATC C09XA02 relativo al principio attivo Aliskiren è stata eliminata la dicitura SMN-scheda di monitoraggio nazionale. (**G.U. n.62 del 16.03.2011**).

Nell' ATC J01MA14 relativo al principio attivo Moxifloxacina è stata aggiunta la formulazione endovena con classe di rimborsabilità e fornitura HOSP (**G.U. n.33 del 10.02.2011**).

È stato inserito con ATC N05AH03 la nuova formulazione dell'Olanzapina depot uso intramuscolare, con classificazione ai fini della rimborsabilità H RNRL su prescrizione specialistica del neurologo, psichiatra (**G.U. n.84 del 12.04.2010**).

A seguito di una revisione complessiva del PTR sono state effettuate le seguenti modifiche:

- Nuovi inserimenti

ATC	CLASSE DI FORNITURA	PRINCIPIO ATTIVO
A07FA01	C	Fermenti Lattici
A11BA		Polivitaminici non associati
A11BA	C OSP	Polivitaminici non associati
A11CC		Inserita la nuova classe omogenea: Alfalcidolo, calcitriolo e colecalciferolo sono sostanzialmente equivalenti le singole commissioni scelgano una formulazione orale e una parenterale.
A11CC03	C	Alfalcidolo
A11CC05	A	Colecalciferolo
A11EA	C	Complesso vitaminico B
B02AB03	A PHT	Proteina del plasma umano antiangioedema (c1 inattivatore . Inibitore delle esterasi umane)
B02BD06	A PHT	Fattore Di Von Willebrand
L01XX27	C OSP	Acido Arsenioso

V07AB	-	Acqua per preparazioni iniettabili
V03AF07	C	Rasburicase

- Variazioni

ATC	CLASSE DI FORNITURA	NOTA LIMITATIVA
A02BC	A	Farmaci sostanzialmente equivalenti, le singole C.T. ne scelgano due per via orale e uno per via parenterale sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione e scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD
B01AE02	HOSP	Limitatamente ai pazienti allergici all'eparina.

Nuove Indicazioni terapeutiche:

Per il p.a. Somatropina (**Humatrope®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: "Trattamento dei pazienti con deficit staturale associato ad un'alterata funzione del gene SHOX, confermata dall'analisi del DNA". **G.U. n. 42 del 21.02.11**

Per il p.a. Erlotinib (**Tarceva®**) il Comitato Prezzi e Rimborso ha espresso parere non favorevole alla rimborsabilità per la nuova indicazione di Tarceva: "In ionoterapia come trattamento di mantenimento in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con malattia stabile dopo 4 cicli di una prima linea di chemioterapia standard a base di platino". **G.U. n. 42 del 21.02.11**

Il p.a. Abatacept è ora disponibile per il trattamento in prima linea dell'artrite reumatoide moderata/severa dell'adulto in combinazione con metotrexato. **G.U. n. 56 del 9.03.2001**

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

N06BA07- Modafinil – Febbraio 2011: Una revisione del Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che il profilo beneficio/rischio del modafinil non è più favorevole per il trattamento della sonnolenza eccessiva associata alla sindrome da apnea ostruttiva nel sonno (OSA, Obstructive Sleep Apnoea), disturbo del sonno da lavoro a turni (SWSD, Shift Work Sleep Disorder) di grado moderato-severo, e ipersonnia idiopatica. Modafinil è ora indicato solo per il trattamento di sonnolenza eccessiva in pazienti adulti con narcolessia, con o senza cataplessia.

S01LA04 - Ranibizumab – Febbraio 2011 e Marzo 2011 : disponibili on line nuove e importanti informazioni di sicurezza sul medicinale Lucentis (ranibizumab).

J05AF04 – Stavudina - Marzo 2011 - Disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza sulla restrizione dell'indicazione terapeutica della specialità medicinale Zerit (stavudina) a seguito di effetti indesiderati potenzialmente gravi.

J01AA12- Tigeciclina -Marzo 2011- Disponibili nuovi e importanti aggiornamenti sulle informazioni di sicurezza di Tygacil, in particolare :

- Tygacil deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui sia noto o si sospetta che i trattamenti alternativi non sono adeguati.
- Tygacil è approvato solamente nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e delle infezioni complicate intra-addominali.
- Negli studi clinici condotti nelle indicazioni approvate e non, è stato riscontrato un più alto numero di decessi in pazienti trattati con Tygacil rispetto ai trattati con farmaci di confronto.
- I pazienti che sviluppano super-infezioni, in particolare polmonite nosocomiale, sembrano essere associati ad una prognosi più sfavorevole. I pazienti devono essere attentamente monitorati per lo sviluppo di super-infezioni. Se indicato da un punto di vista medico, questi pazienti devono passare ad una terapia antibatterica alternativa.

B01AC22- Prasugrel -Aprile 2011- Disponibili on line nuove ed importanti informazioni di sicurezza riguardanti il medicinale EFIENT® (prasugrel) e segnalazioni di ipersensibilità comprendenti angioedema.