

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E
TRASFUSIONALE**

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
L04AB06	Golimumab	sc	Simponi	G.U. n 202 del 30 Agosto 2010	H	RRL Prescrivibile da: Internista, Reumatologo	SMN (PSOCARE)
G04BE08	Tadalafil	os	Adcirca	G.U. n 202 del 30 Agosto 2010	H	RRL Prescrivibile da: Centro ospedaliero e da Specialisti (Cardiologo, Pneumologo Reumatologo, Dermatologo)	
C01BD	Dronedarone*	os	Multaq	G.U. n 185 del 10 Agosto 2010	A	RR	PTR-PHT
A10BX07	Liraglutide	sc	Victoza	G.U. n 172 del 26 Luglio 2010	A	RRL Prima prescrizione Centri di Diabetologia su schede di monitoraggio AIFA da rinnovare dopo 4 mesi	PT-PHT SMN
A10BH03	Saxagliptin	os	Onglyza	G.U. n 172 del 26 Luglio 2010	A	RRL Prima prescrizione Centri di Diabetologia su schede di monitoraggio AIFA da rinnovare dopo 3 mesi	PT-PHT SMN
L01XE02	Gefitinib**	os	Iressa	G.U. N.122 del 27.05.10	H	RNRL Su prescrizione di: Centri Ospedalieri o di Specialisti (oncologo, internista)	SMN

* Dopo attenta valutazione dei dati di efficacia (inferiori a quelli dell'amiodarone) e di sicurezza (non inferiori a quelli dell'amiodarone se non per la mancanza di effetti sul metabolismo tiroideo) a supporto del farmaco, la Commissione decide di modificare in modo restrittivo il PT Template AIFA predisponendo uno specifico PT Template Regionale

** Il farmaco viene inserito in PTR con la Nota Limitativa che raccomanda l' utilizzo esclusivo secondo indicazioni ministeriali e eleggibilità scheda onco-aifa, con l'obbligo di inserimento della certificazione attestante la mutazione dell'EGFR-TK in cartella clinica, consegnandone contestualmente anche una copia alla Farmacia Ospedaliera.

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- 1) Nella sezione ATC -C02KX49- era presente erroneamente il principio attivo Sildenafil citrato che è stato ora inserito con giusto ATC ovvero -G04BE03-.
- 2) Nella sezione ATC -L01XC06- relativa al principio attivo Cetuximab viene inserita la Nota Limitativa: "Si raccomanda l' utilizzo esclusivo secondo indicazioni ministeriali e eleggibilità scheda onco-aifa,

con l'obbligo di inserimento in cartella clinica, della certificazione attestante l'espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e della determinazione del KRAS (wild-type), consegnando contestualmente anche una copia di detta certificazione alla Farmacia Ospedaliera."

- 3) Nella sezione ATC - N02AA49- Oxidone associazioni cambiata in ATC -N02AA55-
- 4) Il principio attivo Dessossicortone (non più in commercio), è stato eliminato dal PTR.

AGGIORNAMENTO PRONTUARIO RSA.

Sono stati inseriti i seguenti principi attivi, già inseriti nel PTR

ATC	Principio Attivo	Via di somm.	Specialità Medicinali	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR
N06DA03	Rivastigmina	transd	Exelon	A	RRL Su ricetta rilasciata dallo specialista esperto nella gestione della Demenza di alzheimer	PT-PHT
N06DX01	Memantina	os	Ebixa	A	RRL Su ricetta rilasciata dallo specialista esperto nella gestione della demenza di alzheimer	PT-PHT
N04BC05	Pramipexolo	os	Mirapexin	A	RR	
N07XX06	Tetrabenzina	os	Xenazina	A	RR	
A10BF01	Acarbosio	os	Glucobay	A	RR	
N04BC09	Rotigotina	transd	Neupro	A	RR	
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista	A Tab II sez. D	RNR Utilizzabile nella terapia del dolore 8l.12/01 e succ.)	
N02AA05	Oxidone	os	Oxycontin	A Tab II sez. D	RNR Utilizzabile nella terapia del dolore 8l.12/01 e succ.)	
N02AB03	Fentanyl	oromuc	Effentora	A Tab II sez. D	RNR Utilizzabile nella terapia del dolore 8l.12/01 e succ.)	
N02AA55	Oxidone+Paracetamolo	os	Depalgos	A Tab II sez. D	RNR Utilizzabile nella terapia del dolore 8l.12/01 e succ.)	

NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per il p.a. Sitagliptin (**Januvia®**, **Xelevia®**, **Tesavel®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: "come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia." **G.U. n. 244 del 18.10.2010**

Per l'associazione sitagliptin/metformina (**Janumet®**, **Velmetia®**, **Efficib®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: "come terapia aggiuntiva all'insulina (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico." **G.U. n. 244 del 18.10.2010**

Per il p.a. Sildenafil (**Revatio®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: “trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell’OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L’efficacia è stata dimostrata nell’ipertensione polmonare primaria e nell’ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo.” **G.U. n. 175 del 29.07.2010**

Per il p.a. Irinotecan (**Campto®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: “in combinazione con capecitabina, con o senza bevacizumab, per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto”. **G.U. n. 188 del 13.08.2010**

Per il p.a. Levetiracetam (**Keppra®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: “nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire da 1 mese di età con epilessia”. **G.U. n.166 del 19.07.2010 S.O. n. 158**

Per il p.a. Acido Zoledronico (**Aclasta®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: “Trattamento dell’osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa e uomini ad aumentato rischio di frattura. **G.U. n.202 del 30.08.2010 S.O. n. 210**

Per il p.a. Lantano carbonato idrato (**Foznel®**) è stata approvata a nuova indicazione rimborsata: “ è indicato nei pazienti adulti con nefropatia cronica non in dialisi, con livelli di fosfemia $\geq 1,78$ mmol/L nei quali una dieta a basso contenuto di fosfati non sia sufficiente a tenere sotto controllo i livelli dei fosfati sierici”. **G.U. n.237 del 9.10.2010**

Per il p.a. Rocuronio bromuro (**Esmeron®**) è stata approvata la nuova indicazione: “come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l’intubazione endotracheale durante l’induzione standard ed ottenere il rilassamento dei muscoli scheletrici nel corso dell’intervento chirurgico in pazienti pediatrici da neonati a termine ad adolescenti”. **G.U. n.234 del 6.10.2010**

Per l’associazione Abacavir/lamivudine/zidovudine (**Trizivir®**) è stata approvata la nuova indicazione: prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell’allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza. “Lo screening è anche raccomandato prima di iniziare ad assumere di nuovo abacavir nei pazienti in cui non è nota la presenza dell’allele HLA-B*5701 e che hanno tollerato in precedenza abacavir (vedere Gestione dopo interruzione della terapia con Trizivir)”. **G.U. n.237 del 9.10.2010**

Per il p.a. PeglInterferone alfa 2b (**PegIntron®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: “Pz Adulti: Trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica C che siano positivi per l’RNA del virus dell’epatite C (HCV-RNA), incluso pazienti con cirrosi compensata e/o coinfetti con HIV clinicamente stabile . In questa indicazione l’utilizzo ottimale di PeglIntron è associato a Ribavirina. Bambini di 3 anni e più e adolescenti: in regime di associazione con Ribavirina, per il trattamento dei bambini dai 3 anni e più e adolescenti, affetti da epatite cronica C, mai trattati in precedenza senza scompenso epatico, e con presenza di HCV.-RNA. Al momento di decidere di non rinviare il trattamento prima dell’età adulta, è importante considerare che la terapia di associazione ha indotto una diminuzione della crescita. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso ”. **G.U. n.270 del 18.11.2010**

Aggiornamento elenco L. 648/96:

- 1) Nella **G.U. n.269 del 17.11.2010** è stata pubblicata una ulteriore della determinazione del 23 Maggio 2007 concernente l’inserimento del principio attivo Bevacizumab nell’elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN L.648/96, pubblicata sulla G.U. n. 62 del 16 Marzo 2009, per le seguenti indicazioni : “trattamento delle maculopatie essudative non correlate all’età; trattamento delle maculopatie essudative correlate all’età già in trattamento con bevacizumab; trattamento del glaucoma neovascolare”. Il medicinale era stato inserito a Marzo 2009 nella L.648/96 con istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico per suddette indicazioni. **Nella G.U. n.269 del 17.11.2010 si modificano le indicazioni di erogabilità del farmaco tramite la L.648/96 ovvero: “1. trattamento delle maculopatie essudative non correlate all’età, 2. trattamento del glaucoma neovascolare”.**
- 2) Nella **G.U. n. 201 del 28.08.2010** è stato escluso il medicinale Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg) dall’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN istituito ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648.
- 3) Nella **G.U. n. 201 del 28.08.2010** è stato inserito il medicinale mexiletina (Mexitil) nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN per l’indicazione terapeutica nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio.

- 4) Nella **G.U. n. 201 del 28.08.2010** è stato inserito tra i medicinali erogabili a totale carico del SSN istituito ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, Determina 9 dicembre 2008 Allegato 2 (Tumori Pediatrici) e Allegato 5 (Trapianti) il principio attivo Treosulfano contenente le nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura : "Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità."

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

ATC A10BG02 –Rosiglitazone- Settembre 2010 - L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione dei medicinali contenenti rosiglitazone, su richiesta della Commissione Europea, a seguito di un aumento del rischio cardiovascolare. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che, al momento, i benefici di rosiglitazone non superano i suoi rischi, e che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti rosiglitazone deve essere sospesa in tutta l'Unione europea.

ATC A10BD03 –Metformina + Rosiglitazone- Settembre 2010 - L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione dei medicinali contenenti rosiglitazone, su richiesta della Commissione Europea, a seguito di un aumento del rischio cardiovascolare. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che, al momento, i benefici di rosiglitazone non superano i suoi rischi, e che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti rosiglitazone deve essere sospesa in tutta l'Unione europea.

ATC J05AE01 –Saquinavir- Luglio 2010 - Si comunicano nuove informazioni di sicurezza del rischio di prolungamento dell'intervallo QT associato all'utilizzo di Invirase (saquinavir) e delle conseguenti e importanti modifiche apportate all' RCP relative agli aspetti di sicurezza del farmaco.

ATC V03AF02 –Dexrazoxane- Luglio 2010- Si comunicano nuove informazioni di sicurezza sull'associazione tra Cardioxane e aumento del rischio di sviluppo di secondi tumori maligni nei bambini. Alcuni dati pubblicati suggeriscono che, nei bambini, l'incidenza di secondi tumori primari maligni potrebbe aumentare quando Cardioxane è aggiunto ad un regime comprendente diversi agenti chemioterapici, in particolare altri inibitori della topoisomerasi II.

ATC N03AX14 –Levetiracetam- Agosto 2010 - Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori sanitari sul persistente rischio di errori di dosaggio quando si utilizza Kepra® (levetiracetam) 100 mg/ml soluzione orale, flacone da 300 ml, a seguito di una modifica della scala graduata della siringa.

ATC B02BC30–Proteine plasmatiche umane coagulabili/fattore III/plasminogeno/aprotinina/proteine/ calcio cloruro - Agosto 2010 - Rischio di embolia di aria o gas con pericolo di vita associato all'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione del prodotto.

ATC J02AC03 –Voriconazolo- Agosto 2010 - Comunicazione ai medici sul potenziale rischio di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle associato a terapia a lungo termine con Vfend.

ATC A16AB02 –Imiglucerasi- Settembre 2010 - Disponibili importanti informazioni sulla fornitura di Cerezyme che a partire dal 1°ottobre verrà incrementata raggiungendo circa l'85% della domanda globale. Si prevede che tale disponibilità sarà mantenuta almeno fino a giugno 2011.

ATC A16AB03 –Agalsidasi alfa- Ottobre 2010 - L'Agenzia Italiana del Farmaco insieme a Shire desidera informarLa in merito alla prolungata e grave carenza di Fabrazyme che ha generato una richiesta di REPLAGAL (agalsidasi alfa) senza precedenti. Shire è impegnata a rendere disponibile ininterrottamente e a lungo termine REPLAGAL a tutti i pazienti in trattamento; ci preme sottolineare che per nessun paziente attualmente in terapia sono previste interruzioni della stessa o riduzioni del dosaggio. In Europa, circa l'80% dei pazienti Fabry sta ricevendo Replagal in questo momento. Tuttavia, a causa della situazione a livello globale, Shire si vede costretta a limitare il numero dei nuovi pazienti da mettere in terapia per il resto del 2010 al fine di garantire la continuità della fornitura di REPLAGAL per i pazienti che stanno attualmente



ricevendo il trattamento. Per quanto riguarda il prossimo anno, prevediamo che a partire da gennaio e nel corso dell'anno 2011 la terapia con REPLAGAL potrà essere offerta a 250-350 nuovi pazienti a livello globale.

ATC N06DX01 –Memantina- Ottobre 2010 - Comunicazione rivolta a Medici ed Operatori sanitari sull'associazione tra Ebixa®, memantina cloridrato soluzione orale, e casi di sovradosaggio dovuti ad errori di somministrazioni.