

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**ALLEGATO 1**

**Elenco dei principi attivi e/o Specialità Medicinali introdotti nel PTR Regionale**

<b>ATC</b>	<b>Principio Attivo</b>	<b>Via di somm.</b>	<b>Specialità Medicinali</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>Classe di fornitura</b>	<b>PT/PHT/SMN/SMR/RMR</b>
L01CD01	Paclitaxel-Albumina	ev	Abraxane	H	OSP	-
N07BB03	Acamprosato	os	Campral	A	RR	PHT
N02AA55	Oxycodone-Naloxone	cpr	Targin	A	RNR	
L01XE11	Pazopanib	cpr	Votrient	H	RNRL (prescrivibile da centri ospedalieri o da specialisti oncologo, internista)	SMN
L02BX02	Degarelix*	sc	Firmagon	A	RR	PT-PHT

\* Farmaco inserito con raccomandazione nella nota limitativa: "Si raccomanda di monitorare l'effetto terapeutico per mezzo di parametri clinici e dei livelli sierici dell'antigene prostatico specifico PSA". Il farmaco verrà inserito con successivo decreto del Commissario ad Acta commissariale nell'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha previsto la distribuzione diretta esclusiva.

**MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR**

**1. Abolizione Piano Terapeutico per Insulina Detemir- Specialità Levemir- G. U. n. 147 del 07-06-2011**

La Determinazione AIFA /c n.2384/2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 07-06-2011. A seguito della rinegoziazione da parte dell'AIFA della confezione da 100U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo penna preriempita (FLEXPEN) 3 ml, sentito il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) del 1 Febbraio 2011 e visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) nella seduta del 23 Febbraio, l'insulina detemir è stata classificata in fascia di rimborsabilità A con classe di fornitura ricetta ripetibile (RR) senza la necessità del Piano Terapeutico. Il farmaco è comunque inserito nel Prontuario della distribuzione diretta ospedale -territorio di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario della gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

2. Nell'ATC **L01BB04** principio attivo **Cladibrina** viene inserito anche il prodotto con forma farmaceutica fiale per uso sottocutaneo, con classe di rimborsabilità e fornitura HOSP. Viene corretta la classe di rimborsabilità e fornitura della formulazione di Cladibrina per uso endovenoso che era stata inserita erroneamente come HOSP, ora corretta con COSP.

## **Note AIFA :**

### **Modifica nota AIFA 79**

#### ***Determinazione AIFA 07.06.2011 – G. U. n. 137 del 05-06-2011***

La Determinazione AIFA del 07.06.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 137 del 05-06-2011 modifica il testo della nota 79 di cui alla Determinazione AIFA del 16 luglio 2009 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05-08-2009-serie generale. La modifica introduce il Bazedoxifene tra i farmaci prescrivibili con Nota 79 ed allunga il tempo massimo di prescrizione della teriparatide e dell'ormone paratiroideo su Piano Terapeutico di 6 mesi rinnovabile per successive 3 volte (ovvero fino a 24 mesi prima il periodo max era di 18 mesi).

### **Modifica nota AIFA 56**

#### ***Determinazione AIFA 07.06.2011 – G. U. n. 150 del 30-06-2011***

La Determinazione AIFA del 07.06.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 150 del 30-06-2011 modifica il testo della nota 56 di cui alla Determinazione AIFA del 15 ottobre 2009 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17-11-2009-serie generale. La modifica introduce la possibilità per il Medico di Medicina Generale di iniziare il trattamento con uno dei farmaci in nota purchè la decisione sia subordinata alla documentata efficacia del farmaco, all'assenza di alternative terapeutiche e sia sostenuta da un'adeguata indagine microbiologica. La limitazione della prescrivibilità all'ambito ospedaliero o da parte del medico di medicina generale con il supporto di analisi microbiologiche è finalizzata al mantenimento dell'efficacia e della contemporanea prevenzione dell'insorgenza di resistenza batterica ai principi attivi.

### **Aggiornamento elenco L. 648/96**

**Esclusione del medicinale idursulfasi (Elaprase) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648.**

#### ***Determinazione AIFA 30.05.2011 – G. U. n. 141 del 21-06-2011***

La Determinazione AIFA del 30.05.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 141 del 21-06-2011 esclude il medicinale Elaprase dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n.648/96. La presente determinazione è entrata in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella G.U.

**Esclusione del medicinale trabenectina (Yondelis) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648.**

#### ***Determinazione AIFA 30.05.2011 – G. U. n. 141 del 21-06-2011***

La Determinazione AIFA del 30.05.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 141 del 21-06-2011 esclude il medicinale trabenectina dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/96 a seguito della definizione del regime di rimborsabilità e prezzo per l'indicazione per la quale era stato inserito nell'elenco suddetto. La presente determinazione è entrata in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella G.U.

**Inserimento del medicinale D-penicillamina dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648, per la terapia del Morbo di Wilson**

#### ***Determinazione AIFA 07.06.2011 – G. U. n. 141 del 20-06-2011***

Il principio attivo D-penicillamina è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 per la seguente indicazione: Terapia del Morbo di Wilson. La prescrizione è soggetta alle seguenti condizioni:

- Criteri di inclusione: tutti i pazienti con diagnosi accertata di Morbo di Wilson per i quali il clinico ritenga opportuno instaurare una terapia con un agente chelante del rame.
- Criteri di esclusione: aumenti progressivi e significativi, in corso di trattamento, di proteinuria e/o ematuria. Deficit grave di lattasi

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

***ATC A10BD05 - A10BG03 – Pioglitazone - Giugno 2011-***

L'Agenzia Europea dei Medicinali, al momento, sta revisionando i risultati provenienti da studi farmacoepidemiologici, dati non clinici e clinici e segnalazioni post-marketing relativi ai medicinali a base di pioglitazone ed insorgenza di cancro della vescica, al fine di valutare il loro impatto sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali. Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP) finalizzerà la sua revisione a luglio e formulerà raccomandazioni sull'utilizzo futuro di questi medicinali.

***ATC V03AF02- Dexrazoxane - Giugno 2011 –***

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di limitare l'uso di dexrazoxano ai pazienti adulti con carcinoma mammario avanzato o metastatico che siano già state trattate con un certo dosaggio delle antracicline doxorubicina e epirubicina.

***ATC M01AX17- Nimesulide- Giugno 2011 –***

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i benefici dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide continuano a superare i loro rischi nel trattamento dei pazienti con dolore acuto e dismenorrea primaria. Tuttavia, questi medicinali non devono più essere usati per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite.