

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

**ALLEGATO 3**

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

<i>ATC</i>	<i>Principio Attivo</i>	<i>Via di somm</i>	<i>Specialità Medicinali</i>	<i>G.U. /S.O. G.U.</i>	<i>Classe di rimborsabilità</i>	<i>Classe di fornitura</i>	<i>PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR</i>
S01EE05	Tafluprost*	loc	Saflutan®	G. U. n. 108 del 11 maggio 2010 S. O. n. 86	A	RR	PT
G03XC02	Bazedoxifene	os	Conbriza®	G.U. n.172 del 26 luglio 2010 S.O. n. 164	A nota 79	RR	
N03AX18	Lacosamide	os, ev	Vimpat®	G.U. n. 84 del 12 aprile 2010 S.O. n. 70	A (os) C (ev)	RR	
A06AH01	Metilnaltrexone	sc	Relistor®	G. U. n. 145 del 25 giugno 2009	A nota 90	RR	
L03AX15	Mifamurtide	ev	Mepact®	G. U. 297 del 21 dicembre 2010	H	OSP	SMN
G02BA03	Levonorgestrel **	loc	Mirena®		C	RR	

\* Inserito con nota d'indirizzo: Se ne raccomanda l'uso come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti. In monoterapia Tafluprost può avere un ruolo nei pazienti con documentata intolleranza al benzalconio cloruro e in cui i Beta-bloccanti siano poco efficaci, mal tollerati o controindicati

\*\* L'uso è limitato al trattamento della metroraggia come alternativa all'intervento chirurgico.

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

**Nuove Indicazioni terapeutiche:**

Per il p.a. Trastuzumab (**Herceptin®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: "Trattamento in dell'adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino in pazienti che presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati. **G.U. n. 304 del 30.12.10**

## Aggiornamento elenco L. 648/96:

1- Nella **G.U. n. 17 del 22.01.11** è stato inserito nell'elenco della L.648/96 il medicinale *tafamidis meglumine* per l'indicazione terapeutica: «Trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica»

2- Nella **G.U. n. 12 del 17.01.11** è stato inserito nell'elenco della L.648/96 il medicinale *trabectedina* per l'indicazione terapeutica: «in combinazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) nel trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia»

3- Nella **G.U. n. 12 del 17.01.11** è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 il medicinale Azacitidina (Vidaza)

4- Nella **GU n. 20 del 26-1-2011** è stato integrato l'elenco dei medicinali off-label di utilizzo pediatrico erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996, aggiungendo i seguenti farmaci, di uso consolidato destinati al trattamento di patologie infettive pediatriche:

- Minociclina: Trattamento dell'acne Brucellosi Profilassi antibiotica in pazienti con CVC a lunga permanenza Rickettsiosi;
- Levofloxacina: Infezioni gravi da Gram + e Gram - in pazienti immunocompromessi a gestione ospedaliera e TBC;
- Itraconazolo: Trattamento delle infezioni fungine cutanee (tinea capitis (micosi cutanee), trattamento delle infezioni micotiche sistemiche inefficaci ad altri antimicotici, candidosi orale e/o esofagea dei pazienti HIVpositivi o di altri pazienti immunocompromessi non rispondenti ad altre terapie, profilassi infezioni fungine profonde in pazienti con neoplasie ematologiche o sottoposti a BMT a rischio di neutropenia, profilassi aspergilloso in malattia granulomatosa cronica;
- Pirazinamide: Trattamento della tubercolosi in associazione con altri farmaci (uso ospedaliero);
- Etambutolo: Trattamento della tubercolosi in associazione con altri farmaci (uso ospedaliero);
- Ganciclovir: Profilassi e trattamento delle infezioni da citomegalovirus nei pazienti immunocompromessi. Trattamento delle infezioni congenite e prenatali con dimostrata localizzazione d'organo.
- Foscarnet: OPBG: Trattamento delle infezioni/riattivazioni da CMV in pazienti immunocompromessi resistenti al ganciclovir o nei quali l'utilizzo del ganciclovir sia controindicato. Trattamento dell'infezione da HIV 1-2 e VZV resistente all'acyclovir in pazienti immunocompromessi;
- Flucitosiona: Infezioni sistemiche da funghi e lieviti (candidosi, meningite criptococcica) non in ionoterapia;
- Ribavirina: Trattamento delle infezioni da VRS nei neonati e nei bambini con fattori di rischio (prematùrità, bronco displasia, cardiopatie congenite, pazienti immunodepressi);
- Tenofovir: HIV in età pediatrica nei pazienti plurifalliti (dopo stadio Turner III);
- Caspofungina: Aspergilloso invasiva in pazienti refrattari o intolleranti all'amfotericina o all'itraconazolo e fluconazolo, candidosiinvasiva in pazienti refrattari o intolleranti all'amfotericina o all'itraconazolo e fluconazolo, candidosi orofaringea (anche come prima scelta), trattamento empirico delle infezioni sistemiche micotiche in pazienti neutropenici. Candidosi invasiva nel neonato qualora gli antimicotici approvati per questa età risultino inefficienti o non tollerati;
- Famciclovir: Trattamento della infezioni da Herpes Zoster; trattamento delle infezioni da Herpes genitalis primario e ricorrente e per la soppressione delle recidive da Herpes genitalis; trattamento di pz immunocompromessi affetti da infezioni da Herpes zoster o Herpes simplex. Autorizzare sopra i 12 anni;
- Valaciclovir: Nei pazienti immunocompetenti: trattamento delle infezioni da virus Varicella- zoster, trattamento delle infezioni muco cutanee acute e recidivanti da Herpes simplex, compreso l'Herpes genitale primario o recidivante; soppressione delle recidive da Herpes simplex. Nei pz immunodepressi: trattamento delle infezioni da Herpes simplex e Varicella-Zoster; profilassi delle infezioni da Herpes simplex. Indicato per la profilassi delle infezioni da CMV a seguito di trapianto d'organo Indicazione sopra i 2 anni;
- Lamivudina: Epatite B cronica;
- Amantadina. Fatica nella sclerosi multipla;

- Interferone alfa-2a: Leucemia mieloide cronica, Epatite B cronica;
- Peginterferone alfa-2a: terapia epatite cronica C nei bambini;
- Interferone alfa-2b: Epatite B cronica;
- Peginterferone alfa-2b: terapia epatite cronica C nei bambini, Epatite B.

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

**C01BD07 - Dronedarone – Gennaio 2011:** disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza sul danno epatico grave all'uso di Multaq (Dronedarone);

**J01XX09 - Daptomicina – Gennaio 2011:** disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza sulla Daptomicina, indicata nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI); endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da Staphylococcus aureus; batteriemia da Staphylococcus aureus quando è associata a RIE o cSSTI. Sono stati segnalati casi rari ma potenzialmente gravi di polmonite eosinofila associata all'uso di daptomicina.

**J05AB12 - Cidofovir – Gennaio 2011:** il farmaco deve essere usato solamente per infusione endovenosa e non deve essere somministrato mediante altre vie, inclusa l'iniezione endo-oculare o la via topica. All'uso fuori indicazione è associato un aumento del numero di reazioni avverse. Si è verificato un aumento dell'uso di Cidofovir in indicazioni e/o mediante vie di somministrazione non approvate. La sicurezza d'impiego e l'efficacia di Cidofovir non sono state dimostrate in malattie diverse dalla retinite da CMV negli adulti con AIDS.

**B05DA – Soluzioni per dialisi peritoneale – icodextrin – Gennaio 2011:** disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza sulla presenza di endotossine nelle soluzioni di dialisi peritoneale dei prodotti Dianeal, Extraneal e Nutrireal.

**C02KX03 - Sitaxentan – Dicembre 2010:** L'Azienda titolare dell'Autorizzazione in commercio del medicinale Thelin, il 10 Dicembre 2010, ha comunicato la decisione di ritirare volontariamente Thelin dal mercato a livello mondiale a causa di segnalazioni di grave danno a livello epatico.

## **Aggiornamento elenco farmaci innovativi:**

Ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010, in applicazione dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi (**G.U. n. 6 del 10.01.2011**), l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica l'elenco aggiornato dei medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica potenziale.

## **Raccomandazioni AIFA - appropriatezza prescrittiva**

Sono state recentemente pubblicate le seguenti raccomandazioni AIFA:

- Raccomandazioni AIFA ex Nota 78 – Gennaio 2011
- Raccomandazioni AIFA per la terapia di combinazione nel trattamento dell'ipertensione – Gennaio 2011
- Raccomandazioni sull'uso sicuro dei Beta Agonisti a lunga durata d'azione (LABA) nella gestione dell'asma – Gennaio 2011
- Raccomandazioni del Working Group Pediatrico dell'AIFA in relazione all'esposizione in utero di antidepressivi – Dicembre 2010
- Raccomandazioni del Working Group Pediatrico dell'AIFA in relazione all'uso dei FANS nei bambini Dicembre 2010.



## Riclassificazione farmaci:

**G U n. 7, 11 gennaio 2011** è stata pubblicata la riclassificazione da fascia H a fascia A-PHT dei farmaci:

- Iloprost (Ventavis®), vendibile al pubblico su prescrizione medica limitativa (RRL), inserito nel prontuario della distribuzione diretta - PHT.
- Temozolomide (Temodal®) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta (RNRL), inserito nel prontuario della distribuzione diretta - PHT.

La dispensazione al pubblico di tali farmaci a carico del SSN avverrà esclusivamente attraverso le Farmacie Ospedaliere.