

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

ALLEGATO 1

Elenco dei principi attivi e/o Specialità Medicinali approvati /non approvati 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
L01XE10	EVEROLIMUS*	os	Afinitor	G.U.n. 113 del 10.06.10	H	RNRL Su prescrizione di: Centri Ospedalieri o di Specialisti (oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista)	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
A10BF01	ACARBOSIO	os	Glucobay	G.U.n.56 del 09.03.99	A	RR	
L02AE02	LEUPRORELINA***	SC	Eligard 45 mg		C	RR	

* Inserito con nota limitativa : "L'utilizzo deve avvenire nel corretto rispetto delle indicazioni approvate e inserite nel monitoraggio ONCO-AIFA. Si ricorda che il farmaco è sottoposto a Payment by results ovvero la Ditta rimborserà il costo del totale farmaco utilizzato nei pazienti che al terzo mese risultassero in progressione a chiusura della scheda sul registro ONCO-AIFA."

** Discussione rinviata alla prossima riunione della Commissione del Prontuario, in attesa di ricognizione dei laboratori in grado, a livello Regionale, di effettuare la valutazione diagnostica della mutazione dell'EGFR e nelle more di elaborazione da parte della Sottocommissione Oncologica di raccomandazioni evidence-based per definire il ruolo del farmaco nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).

*** Il medicinale può essere distribuito dalle ASL solo nel rispetto dell' indicazione approvata in scheda tecnica "cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato" e nel rispetto dell'offerta che la Ditta ha disposto per la Regione Abruzzo (sconto del 62.50% del prezzo al pubblico senza iva ovvero € 264.20 a confezione).

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- 1) A seguito della riclassificazione del medicinale Cerezyme (G.U. n.113 del 17.05.2010) e Fabrizyme (G.U. n.114 del 18.05.2010) sono stati modificati i regimi di fornitura dei relativi principi attivi (Imiglucerasi e Agalsidasi beta) da HOSP a HRR.
- 2) È stata introdotta la nota limitativa per il p.a. Rotigotina "Limitatamente al trattamento del Morbo di Parkinson" per uniformare il p.a. alla limitazione precedentemente introdotta per il Pramipexolo.
- 3) Nella sezione relativa al p.a. Metotrexato (ATC L01BA01) è stata inserita la nuova via di somministrazione sottocute (sc) a seguito di approvazione da parte dell'AIFA del medicinale a base di Metotrexato iniettabile sottocute a dose fissa (Reumaflex®).
- 4) È stato inserito con ATC B01AB05 il nuovo prodotto Clexane T® 30.0000 nella nuova formulazione di Enoxaparina 30.000 UI uso endovenoso, con classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura –HOSP-.
- 5) Per il p.a. Bosentan ATC C02KX02 è stata eliminata la nota limitativa (relativa all'utilizzo solo per i pazienti con ipertensione polmonare di classe funzionale III) in quanto è stata ammessa la rimborsabilità (G.U. n.74 del 30.03.2010) anche per l'indicazione "**Tracleer ha dimostrato miglioramenti anche per i pazienti con ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale WHO II**".

Note AIFA

La **G.U. n. 135 del 12.07.2010** pubblica la Determinazione Aifa del 10 Giugno 2010 che estende la proroga della durata di sei mesi della sospensione temporanea della **Nota AIFA 78** di cui alla Determinazione AIFA del 06 Maggio 2009.

La proroga della sospensione della Nota di ulteriori **sei mesi** e' subordinata al monitoraggio della spesa e alla valutazione dell'impatto economico in relazione ad ogni singolo principio attivo inserito nella Nota AIFA 78. Pertanto, durante il periodo di proroga, i farmaci della nota 78 sono prescrivibili a carico del SSN per sei mesi, a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina (13.06.2010), senza le limitazioni previste dalla nota e senza l'obbligo, da parte dei medici specialisti, di effettuare diagnosi e piano terapeutico.

NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il p.a. Abatacept (**Orencia®**) è stato approvato: "in combinazione con il metotrexato anche per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare da moderata a grave in pazienti pediatriche dai 6 anni di età ed oltre che hanno avuto una risposta insufficiente ad altri DMARDs, incluso almeno un altro inibitore del TNF"; **G.U. n. 51 del 29.06.2010**.

Il p.a. Sitagliptin da solo e in associazione a Metformina (**Januvia®** e **Janumet®**) è stato approvato anche, per **Januvia®**: "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" e per **Janumet®**: "come terapia aggiuntiva all'insulina (esempio triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta ed esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non forniscono un adeguato controllo glicemico". **G.U. n. 120 del 25.05.2010**.

Il p.a. Enoxaparina (**Clexane T® 6.000 UI, 8.000 UI, 10.000 UI e 30.000 UI**) è stato approvato anche per l'indicazione: "Trattamento dell'infarto acuto del miocardio con sopraslivellamento del segmento ST, inclusi pazienti in terapia medica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo". **G.U. n. 153 del 03.07.2010**.

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

ATC R03AC04–Fenoterolo bromidrato- Maggio 2010 – Nuove importanti informazioni di sicurezza e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti clenbuterolo (MONORES), fenoterolo (DOSBEROTEC, DUOVENT) e terbutalina (BRICANYL) a seguito della correlazione tra beta agonisti a breve durata d'azione e ischemia miocardica.

ATC G02CA01 – Ritodrina - Maggio 2010 – Nuove importanti informazioni di sicurezza sull'associazione dei medicinali contenenti ritodrina (MIOLENE) e isossisuprina (VASOSUPRINA) e ischemia miocardica e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

ATC N03AX14 – Levetiracetam- Maggio 2010 - Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale KEPPRA® (levetiracetam) soluzione orale a seguito della modifica della scala graduata della siringa e delle nuove presentazioni per infanti e bambini di età inferiore a 4 anni.

ATC N04BB01 –Amantadina – Giugno 2010 - Disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Mantadan (Amantadina) a seguito dell' aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo.

ATC B05XA01 –Potassio cloruro –Giugno 2010 - Comunicato AIFA - E' stata stabilita un'importante modifica, da apportare alle soluzioni infusionali allestite con il potassio. Nell'aprile 2010 l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha ricevuto dati rilevanti sulla necessità di implementare le informazioni delle soluzioni infusionali contenenti potassio per un uso più corretto delle stesse.

Tali informazioni riguardano la necessità di esercitare una vigorosa agitazione delle soluzioni infusionali allestite con il potassio, per evitare la somministrazione di bolo di potassio, anche quando sia stata effettuata la necessaria diluizione in flebo di una soluzione concentrata. L'agitazione assicurerebbe la dispersione del potassio nella soluzione infusionale e l'omissione di questa operazione potrebbe dare luogo ad una involontaria somministrazione di un bolo di potassio al paziente.

ATC A16AB02– Imiglucerasi –Luglio 2010 - Disponibili on line nuove informazioni relative al prolungamento del periodo di carenza del medicinale Cerezyme a base di imiglucerasi utilizzato nei pazienti con morbo di Gaucher.

ATC A16AB04 – Agalsidasi beta –Luglio 2010 - Disponibili on line nuove e importanti aggiornamenti relativi alla carenza di Fabrazyme (agalsidasi beta) e raccomandazioni per il trattamento dei pazienti con malattia di Fabry.