

DIREZIONE SANITA'
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

ALLEGATO 1

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

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinali	G.U. /S.O. G.U.	Classe di fornitura	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR
J02AX06	Anidulafungina	Ecalta	n.243 Del 06 Ottobre 2008	OSP1	H	OSP1	RMR
L01XE09	Temsirolimus	Torisel	n.243 Del 06 Ottobre 2008	OSP1	H	OSP1	SMN

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- Viene inserito, per completezza, relativamente al p.a. Menotropina anche la via di somministrazione sc (oltre alla formulazione im), il prodotto è presente nel PHT.
- È stata eliminata la nota limitativa per il p.a. Levetiracetam: "Antiepilettico di seconda scelta, da usare esclusivamente in associazione, nelle epilessie parziali refrattarie in pazienti non responders alle sole terapie tradizionali. La prescrizione è ristretta ai soli reparti di neurologia" in seguito all'approvazione per l'uso in monoterapia: "Nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi".
- È stata eliminata la nota limitativa relativa al Cinacalcet a seguito dell'estensione d'indicazioni per l'iperparatiroidismo primario riportata in G.U. n.230 del 1.10.2008
- Inserita immunoglobulina antitetanica im (ATC: J06BB02).
- È stata eliminata per il Tacrolimus nell'ATC D11AX14 l'estensione d'indicazione che invece è riferita esclusivamente al p.a. Tacrolimus per os ed ev con ATC L04AD02.
- Nella colonna relativa alle schede di monitoraggio è stato inserito per il p.a. Lenalidomide: "SMN (ONCO-AIFA) e L.648/96" in quanto i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/> sia per l'indicazione in associazione con desametasone per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia, sia per l'indicazione trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q-associata o meno ad altre anomalie cromosomiche, quest'ultima inserita fino ad approvazione di estensione di indicazione nella 648/96;
- La nota di indirizzo riportata nel PTR relativa agli ACE inibitori non associati (**ATC C09AA**) viene modificata in "oltre al captopril le singole CT scelgano fra gli ACE inibitori non più di **tre** preparati, di cui **almeno due** generici, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD";
- La nota di indirizzo riportata nel PTR relativa agli Antagonisti dell'angiotensina II non associati (**ATC C09CA**) viene modificata in "le singole CT ne scelgano non più di **due** sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD" a "le singole CT ne scelgano non più di **tre** sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD".



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

ATC L01XC02- Rituximab- Novembre 2008- Si ricorda ai medici l'importanza di una continua e attenta valutazione dei pazienti per individuare eventuali segni o sintomi neurologici indicativi di PML.

ATC L04AA21- Efalizumab- Novembre 2008- A seguito di un caso di sviluppo di PML in un paziente in trattamento con Efalizumab e di un sospetto caso (sintomi neurologici progressivi) si raccomanda una valutazione clinica attenta di tutti i pazienti in trattamento.