

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

ATC	SPECIALITÀ MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
A02BC02	PANTECTA CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED
A02BC02	SOMAC CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
A10BD08	ICANDRA	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	NOVARTIS
A02BC02	CONTROLOC CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED
A02BC02	PANTOLOC CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
A02BC02	PANTOZOL CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED
A06AH01	RELISTOR	METILNALTREXONE BROMURO	WYETH
A08AB01	ALLI	ORLISTAT	GLAXO
A08AX01	ACOMPLIA	RIMONABANT	SANOFI-AVENTIS
A10A	INSUMAN	INSULINA UMANA	SANOFI AVENTIS
A10BD05	GLUBRAVA	PIOGLITAZONE+METFORMINA	TAKEDA
A10BD06	TANDEMACT	PIOGLITAZONE CLORIDRATO + GLIMEPIRIDE	TAKEDA
A10BD07	EFFICIB	SITAGLIPTIN + METFORMINA	ADDENDA PHARMA
A10BD07	JANUMET	SITAGLIPTIN + METFORMINA	MERCK SHARP & DOHME
A10BD08	ZOMARIST	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	NOVARTIS
A10BD07	VELMETIA	SITAGLIPTIN + METFORMINA	MERCK SHARP & DOHME
A10BD08	EUCREAS	VILDAGLIPTIN + METFORMINA	NOVARTIS
A10BH01	JANUVIA	SITAGLIPTIN	MERCK SHARP & DOHME
A10BH02	XILIARX	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BH01	XELEVIA	SITAGLIPTIN	MERCK SHARP & DOHME
A10BH01	TESAVEL	SITAGLIPTIN	ADDENDA PHARMA
A10BH02	JALRA	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BH02	GALVUS	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BH03	ONGLYZA	SAXAGLIPTIN	BRISTOL – MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA
A10BX04	BYETTA	EXENATIDE	ELI LILLY
A10BX02	REPAGLINIDE TEVA	REPAGLINIDE	TEVA PHARMA
A10BX07	VICTOZA	LIRAGLUTIDE	NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA
B01AD10	XIGRIS	DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO	ELI LILLY
B01AE07	PRADAXA	DABIGATRAN ETEXILATO	BOEHRINGER INGELHEIM
B01AX06	XARELTO	RIVAROXABAN	BAYER SCHERING PHARMA
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL 1A PHARMA	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL HEXAL	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL KRKA	CLOPIDOGREL	KRKA D.D. NOVO MESTO
B01AC04	CLOPIDOGREL MYLAN	CLOPIDOGREL	MYLAN S.P.A.
B01AC04	CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL RATIOPHARM	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL SANDOZ	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL TEVA	CLOPIDOGREL	TEVA PHARMA B.V.

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

ATC	SPECIALITÀ MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
	PHARMA		
B01AC04	CLOPIDOGREL WINTHROP	CLOPIDOGREL	SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
B01AC04	GREPID	CLOPIDOGREL	PHARMATHEN S.A.
B02BC	EVICEL	1) PROTEINA COAGULABILE UMANA CHE CONTIENE PRINCIPALMENTE FIBRINOGENO E FIBRONECTINA 2) TROMBINA UMANA	OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A
B03XA	DYNEPO	EPOETINA DELTA	SHIRE
B03XA01	ABSEAMED*	EPOIETINA ALFA	MEDICE
B03XA01	BINOCRIT*	EPOIETINA ALFA	SANDOZ
B03XA01	RETACRIT	EPOIETINA ZETA	HOSPIRA
B03XA01	EPORATIO	EPOETINA THETA	RATIOPHARM GMBH
B03XA03	MIRCERA	METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA	ROCHE
C01BD	MULTAQ	DRONEDARONE	SANOFI-AVENTIS SPA
C01EB17	CORLENTOR	IVABRADINA	LES LABORATORIES SERVIER
C01EB17	PROCORALAN	IVABRADINA	LES LABORATORIES SERVIER
C01EB18	RANEXA	RANOLAZINA	MENARINI
C03XA01	SAMSCA	TOLVAPTAN	OTSUKA PHARMAC.EUROPE LTD
C09DB01	COPALIA	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	DAFIRO	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	IMPRIDA	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	EXFORGE	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09XA02	RASILEZ	ALISKIREN	NOVARTIS
C10AD52	PELZONT	ACIDO NICOTINICO+LAROPIPRANT	MERCK SHARP & DOHME
G03XC02	CONBRIZA	BAZEDOXIFENE	WYETH LEDERLE SPA
G04BE08	ADCIRCA	TADALAFIL	ELI LILLY
J02AX06	ECALTA	ANIDULAFUNGINA	PFIZER
J05AB04	RIBAVIRINA TEVA	RIBAVIRINA	TEVA
J05AG04	INTELENCE	ETRAVIRINA	JANSSEN-CILAG
J05AX08	ISENTRESS	RALTEGRAVIR	MERCK SHARP & DOHME
J06BA02	PRIVIGEN	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (IVIG)	CSL BEHRING GMBH
J06BB04	ZUTECTRA	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B	BIOTEST PHARMA GMBH
L01AX03	TEMOZOLOMIDE SANDOZ	TEMOZOLOMIDE	SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH
L01AX03	TEMOZOLOMIDE HOSPIRA	TEMOZOLOMIDE	HOSPIRA UK LTD
L01AX03	TEMOZOLOMIDE TEVA	TEMOZOLOMIDE	TEVA PHARMA B.V.
L01BC06	XELODA	CAPECITABINA	ROCHE
L01XE02	IRESSA	GEFITINIB	ASTRAZENECA SPA
L01XC07	AVASTIN	BEVACIZUMAB	ROCHE
L01XC09	REMOVAB	CATUMAXOMAB	FRESENIUS BIOTECH
L02BX02	FIRMAGON	DEGARELIX	FERRING PHARMACEUTICALS A/S
L03AA02	ZARZIO	FILGRASTIM	SANDOZ
L03AA02	TEVAGRASTIM	FILGRASTIM	TEVA ITALIA SRL
L03AA02	RATIOGRASTIM	FILGRASTIM	RATIOPHARM GMBH
L03AB08	EXTAVIA	INTERFERONE BETA- 1B	NOVARTIS
L04AA23	TYSABRI	NATALIZUMAB	ELAN PHARMA
L04AC04	ILARIS	CANAKINUMAB	NOVARTIS

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

ATC	SPECIALITÀ MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
L04AB05	CIMZIA	CERTOLIZUMAB PEGOL	UCB PHARMA
L04AB06	SIMPONI	GOLIMUMAB	SCHERING PLOUGH S.P.A.
L04AC05	STELARA	USTEKINUMAB	JANSSEN-CILAG
L04AA24	ORENCIA	ABATACEPT	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL
L04AC07	ROACTEMRA	TOCILIZUMAB	ROCHE
L01XC06	ERBITUX	CETUXIMAB	MERCK KGAA
M04AA03	ADENURIC	FEBUXOSTAT	MENARINI
M05BA08	ACLASTA	ACIDO ZOLEDRONICO	NOVARTIS
M05BB03	VANTAVO	ALENDRONICO/COLECALCIFEROLO	MERCK SHARP & DOHME
N02AB03	EFFENTORA	FENTANIL	CEPHALON
N03AX14	KEPPRA	LEVETIRACETAM	UCB PHARMA SPA
N03AX18	VIMPAT	LACOSAMIDE	UCB PHARMA SPA
N04BA03	STALEVO	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTECAPONE	NOVARTIS
N04BC09	NEUPRO	ROTIGOTINA	SCHWARZ PHARMA
N05AH03	ZYPADHERA	OLANZAPINA	ELI LILLY ITALIA SPA
N06BA04	RITALIN	METILFENIDATO	NOVARTIS
N06BA09	STRATTERA	ATOMOXETINA	ELI LILLY
N06AX22	THYMANAX	AGOMELATINA	SERVIER
N06AX22	VALDOXAN	AGOMELATINA	SERVIER ITALIA SPA
N07XX04	XYREM	SODIO OXIBATO	UCB PHARMA
NO7BC51	SUBOXONE	BUPRENORFINA + NALOXONE	SCHERING PLOUGH
B01AC22	EFIENT	PRASUGREL	ELI LILLY
R03AC18	HIROBRIZ BREEZHALER	INDACATEROLO	NOVARTIS
R03AC18	ONBREZ BREEZHALER	INDACATEROLO	NOVARTIS
S01EA05	COMBIGAN	BRIMONIDINA + TIMOLOLO	ALLERGAN
S01ED51	DUOTRAV	TRAVOPROST + TIMOLOLO	ALCON
S01ED51	GANFORT	BIMATOPROST + TIMOLOLO	ALLERGAN
S01ED51	AZARGA	BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO	ALCON
S01LA04	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	NOVARTIS
SO1BC10	NEVANAC	NEPAFENAC	ALCON
V03AB35	BRIDION	SUGAMMADEX	ORGANON
V03AE03	FOZNOL	LANTANIO CARBONATO	SHIRE
V08DA04	LUMINITY	PERFLUTRENO	BRISTOL-MYERS SQUIBB

* INSERIMENTO NELL'ELENCO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO FINO GIUGNO 2011

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

FARMACI ORFANI :

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
AFINITOR carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF	EVEROLIMUS	NOVARTIS	L01XE10
ALDURAZYME Mucopolisaccaridosi di tipo I	LARONIDASI	GENZYME	A16AB05
ATRIANCE Leucemia linfoblastica acuta	NELARABINA	GLAXOSMITHKLINE	L01BB07
BUSILVEX Trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici - HPCT	BUSULFAN	PIERRE FABRE PHARMA	L01AB01
CARBAGLU Iperammonemia dovuta alla deficienza di N-acetilglutammato sintasi	ACIDO CARGLUMICO	ORPHAN EUROPE	A16AA05
CYSTADANE Omocistinuria	BETAINA ANIDRA	ORPHAN EUROPE	A16AA06
ELAPRASE sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II, MPS II)	IDURSULFASI	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB ELAPRASE	A16AB09
EVOLTRA Leucemia linfoblastica acuta	CLOFARABINA	GENZYME	L01BB06
EXJADE Trattamento del sovraccarico cronico di ferro in pazienti con beta talassemia major	DEFERASIROX	NOVARTIS FARMA	V03AC03
FABRAZYME Malattia di Fabry	AGALSIDASI BETA	GENZYME	A16AB04
FIRAZYR Attacchi acuti di angioedema ereditario in pazienti adulti con carenza di inibitore esterasi C1	ICATIBANT ACETATO	JERINI	C01EB19
GLIVEC Leucemia mieloide cronica	IMATINIB	NOVARTIS	L01XE01
ILARIS trattamento delle Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo superiore a	CANAKINUMAB	NOVARTIS	L04AC04

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
15 kg, comprese: – Sindrome di Muckle-Wells (MWS), – Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA), – Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo			
INCRELEX Deficit di IGF-1	MECASERMIN	IPSEN	H01AC03
INOVELON Crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut	RUFINAMIDE	EISAI	N03AF03
KUVAN Iperfenilalaninemia	SAPROPTERINA	MERCK	A16AX07

LITAK Leucemia a cellule capellute	CLADTRIBINA	LIPOMED	L01BB04
LYSODREN Carcinoma corticosurrenalico (corticosurrenale)	MITOTANO	LABORATOIRE HRA PHARMA	L01XX23
MYOZYME Malattia di Pompe (deficit di alfa-glucosidasi acida)	A-GLUCOSIDASI ALFA	GENZYME	A16AB07
NAGLAZYME Mucopolisaccaridosi di tipo VI	GALSULFASE	BIOMARIN EUROPE	A16AB08
NEXAVAR Carcinoma a cellule renali	SORAFENIB TISOLATO	BAYER	L01XE05
NPLATE Porpora trombocitopenica immunitaria	ROMIPLOSTIM	AMGEN	B02BX04
ONSENAL Riduzione del numero di polipi intestinali adenomatosi nella poliposi adenomatosa familiare (fap), quale trattamento aggiuntivo alla chirurgia e all'ulteriore monitoraggio endoscopico	CELECOXIB	PFIZER ITALIA SRL	L01XX33
PEDEA Dotto arterioso pervio	IBUPROFENE	ORPHAN EUROPE	C01EB16
PRIALT	ZICONOTIDE	EISAI	N02BG08

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
Dolore cronico in pazienti che richiedono analgesia intratecale			
REPLAGAL Malattia di Fabry	ALGASIDASE ALFA	SHIRE HUMAN GEN.THERAPIES	A16AB03
REVATIO Ipertensione arteriosa polmonare	SILDENAFIL	PFIZER ITALIA	G04BE03
REVLIMID Mieloma multiplo	LENALIDOMIDE	CELGENE	L04AX04
SAVENE Extravasazione dell'antraciclina	DEXRAROXANO	ADIENNE	V03AF02
SOLIRIS Emoglobinuria Parossistica Notturna	ECULIZUMAB	ALEXION	L04AA25
SOMAVERT Acromegalia	PEGVISOMANT	PFIZER ITALIA	H01AX01
SPRYCEL Leucemia mieloide cronica	DASATINIB	BRISTOL-MYERS SQUIBB	L01XE06
SUTENT Tumori stromali del tratto gastrointestinale	SUNITINIB MALATO	PFIZER ITALIA	L01XE04
TASIGNA Leucemia mieloide cronica	NILOTINIB	NOVARTIS	L01XE08
THALIDOMIDE CELGENE Mieloma multiplo	TALIDOMIDE	CELGENE	L04AX02
THELIN Ipertensione arteriosa polmonare	SITAXENTAN SODICO	ENCYSIVE ITALY	C02KX03
TORISEL carcinoma avanzato a cellule renali	TEMSIROLIMUS	WYETH	L01XE09
TRACLEER Ipertensione arteriosa polmonare	BOSENTAN	ACTELION PHARM.ITALIA	C02KX01
TRISENOX Leucemia promielocitica acuta	TRIOSSIDO DI ARSENICO	CEPHALON	L01XX27
VENTAVIS	ILOPROST	ITALFARMACO	B01AC11

Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 14 – OTTOBRE 2010

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
Ipertensione polmonare primaria			
VOLIBRIS	AMBRISENTAN	GLAXO	CO2KX02
Ipertensione polmonare arteriosa			
WILZIN	ZINCO ACETATO DIIDRATO	ORPHAN EUROPE	A16AX05
Morbo di Wilson			
XAGRID	ANAGRELIDE	SHIRE ITALIA	L01XX35
Trombocitemia essenziale			
XYREM	SODIO OXIBATO	UCB PHARMA	N07XX04
Narcolessia			
YONDELIS	TRABECTEDINA	PHARMA MAR	L01CX01
Sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato			
ZAVESCA	MIGLUSTAT	ACTELION PHARM.ITALIA	A16AX06
Malattia di Gaucher			
Malattia di Niemann–Pick di tipo C			