

ALLEGATO 1

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

ATC	Principio Attivo	Via di somm.	Specialità Medicinali	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/SMN/SMR/RMR
C10AX09	Ezetimibe*	os	Ezetrol	A	RR	-

* Farmaco non approvato

MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR

- Modifica del PT-Regionale relativo al principio attivo Dronedarone ATC – C01BD07** (approvato con DG8/46 del 28/04/2011) in seguito a determinazione AIFA del 29.03.2012 pubblicata in GU n.95 del 23.04.2012 in cui si modifica il PT Template AIFA e il regime di dispensazione da RR a RRL per la prima prescrizione e in tutti i casi non sia presente il piano terapeutico per singolo paziente.
- Modifica del principio attivo benzilpenicillina benzatinica ATC-J01CE08** a seguito dell'istituzione da parte dell'AIFA della nota 92 (determinazione AIFA del 24.05.2012 pubblicata in GU n.128 del 4.06.2012) e della classificazione dalla fascia C alla fascia A-PHT in distribuzione diretta del medicinale benzilpenicillina benzatinica. Nella note limitative del PTR è stato inserito che : *“La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, deve avvenire da parte delle UU.OO. ed ambulatori ad esso annessi afferenti alle strutture pubbliche regionali: Malattie Infettive, Reumatologia, Medicina Interna , Dermatologia e Pediatria secondo le limitazioni riportate nella nota 92”*.
- Modifica del PT-Regionale relativo al principio attivo Ranolazina ATC – C01EB18** (approvato con DG8/89 del 10/08/2011): estensione della prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Regionale anche alle UU.OO. di Geriatria e di Medicina Interna ed ambulatori ad esso annessi.
- Modifica al modello di Proposta Terapeutica per sclerosi multipla (Nota AIFA 65)** (approvato con DG8/30 del 09/03/2012)- al fine di dare la possibilità ai medici di medicina generale di effettuare le prescrizioni successive alla prima è stata inserita una parte relativa al follow up che dovrà avvenire con cadenza quadrimestrale.

Note AIFA :

Con determinazione AIFA del 24.05.2012 pubblicata in GU n.128 del 04.06.2012, viene istituita la NOTA AIFA n.92 che stabilisce per i Farmaci Benzatilpenicillina la prescrivibilità e la *dispensazione a carico del SSN, da parte di centri specializzati, Universitari e delle aziende sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, limitatamente alle seguenti condizioni:*

1. Profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A. Profilassi delle recidive della malattia reumatica.
2. Sifilide.

Nuove indicazioni terapeutiche

Con determinazione AIFA del 6.04.2012 pubblicata in GU n. 107 del 09.05.2012 è approvata la nuova indicazione terapeutica per il medicinale **Humira** (adalimumab): Artrite idiopatica giovanile poliarticolare _ Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, in bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Humira non è stato studiato in bambini di età inferiore ai 4 anni.

Aggiornamento elenco L. 648/96

Dal 19 Agosto 2011 è in vigore l'aggiornamento degli allegati all'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96.

Con determinazione AIFA del 02.05.2012 (GU n. 113 del 16.05.2012): E' prorogato, per ulteriori 24 mesi, l'inserimento del medicinale **afamelanotide**, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento della protoporfiria eritropoietica», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 alla determinazione.

Con determinazione AIFA dell'11.05.2012 (GU n. 115 del 18.05.2012): E' inserito il medicinale **idrocortisone** (Plenadren), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 12 mesi, per il «Trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti» e nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 alla determinazione.

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

ATC J01FA09- Claritromicina- Aprile 2012- L'Agenzia Italiana del Farmaco ha emesso una a seguito di diverse segnalazioni di ADR associate al medicinale Claritromicina Ranbaxy 125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale, relative all'odore acre con conseguente bruciore alla gola all'ingestione della sospensione e persistenza dell'amaro in bocca, verificatesi in bambini. Poiché la claritromicina è caratterizzata da gusto amaro, nonostante le misure messe in atto per mascherarlo, per ridurre questo inconveniente è necessario avvisare i pazienti di bere abbondanti quantità di acqua dopo l'assunzione della sospensione. Ranbaxy sta lavorando per ottimizzare l'attuale formulazione del medicinale al fine di migliorarne le caratteristiche organolettiche.

ATC L04AA27– Fingolimod- Aprile 2012- A seguito di valutazione da parte del Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali, è stata emessa dall’AIFA una nota informativa per rendere edotti gli operatori sanitari circa le raccomandazioni formulate per i pazienti in trattamento con fingolimod, che attualmente non è raccomandato per:

- i pazienti con le seguenti condizioni cliniche

- Blocco atrio-ventricolare di secondo grado tipo Mobitz II o di grado superiore, sindrome del nodo del seno, o blocco seno-atriale
 - Prolungamento significativo del tratto QT (QTc>470msec (donne) o >450 msec (uomini))
 - Storia di bradicardia sintomatica o sincope ricorrente, nota cardiopatia ischemica, malattia cerebrovascolare, storia di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, storia di arresto cardiaco, ipertensione non controllata, o grave apnea notturna
- i pazienti in trattamento con i seguenti antiaritmici o con farmaci che riducono la frequenza cardiaca
- Antiaritmici di classe IA (es. chinidina, disopiramide) o di classe III (es. amiodarone, sotalolo)
 - Beta-bloccanti
 - Bloccanti del canale del calcio che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. verapamile, diltiazem o ivabradina)
 - Altre sostanze che possono ridurre la frequenza cardiaca (es. digossina, farmaci anticolinesterasici o pilocarpina).

Per questi pazienti il trattamento con Gilenya deve essere considerato solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali e previa consultazione del cardiologo per valutare il passaggio a farmaci che non inducano una riduzione della frequenza cardiaca. Andrà inoltre effettuato il monitoraggio almeno sino al mattino successivo. La nota riporta anche le raccomandazioni relative al monitoraggio da effettuarsi alla prima prescrizione.

ATC D11AX14– Tacrolimus- Maggio 2012- Nuove ed importanti informazioni riguardanti misure cautelative per la riduzione del rischio durante il trattamento della Dermatite Atopica da moderata a grave con Tacrolimus unguento.

ATC B01AE07–Dabigatran- Maggio 2012- L’Agenzia Europea per i Medicinali aggiorna le informazioni su Pradaxa (dabigatran) rivolte a pazienti e medici. I dati confermano il profilo rischio-beneficio positivo del medicinale anticoagulante, ma sono necessarie modifiche alle informazioni del prodotto per fornire indicazioni più chiare.

ATC R06AE06–Oxatomide- Maggio 2012- In occasione della ricomercializzazione di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione, si comunica che l’AIFA ha approvato la distribuzione di due distinti materiali educazionali, rivolti al farmacista ed al paziente (genitore o chi assiste il bambino), per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale. E’ stato inoltre deciso di modificare il *regime di fornitura* di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione da “Ricetta Ripetibile (RR)” a “Ricetta non Ripetibile (RNR)” e pertanto il farmacista potrà vendere il medicinale solo dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

ATC R06AE06–Oxatomide- Maggio 2012- In occasione della ricomercializzazione di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione, si comunica che l’AIFA ha approvato la distribuzione di due distinti materiali educazionali, rivolti al farmacista ed al paziente (genitore o chi assiste il bambino), per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale. E’ stato inoltre deciso di modificare il *regime di fornitura* di Tinset 25 mg/ml gocce orali sospensione da “Ricetta Ripetibile (RR)” a “Ricetta non Ripetibile (RNR)” e pertanto il farmacista potrà vendere il medicinale solo dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

ATC J01DH04 –Doripenem -Giugno 2012- L'Agenzia Europea dei Medicinali ha fornito nuove raccomandazioni per il trattamento di pazienti affetti da polmonite nosocomiale, nota anche come polmonite acquisita in ospedale, con Doribax (doripenem).

ATC C02KX02 –Ambrisentan -Giugno 2012- Nuove ed importanti raccomandazioni sull'uso del medicinale Volibris (ambrisentan). Ambrisentan non deve essere usato in pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF). Uno *studio clinico* in pazienti con IPF ha mostrato maggiori tassi di ospedalizzazione per cause respiratorie, decessi, e peggioramento della funzione respiratoria nel gruppo in trattamento con ambrisentan rispetto a placebo.

ATC J01DH04 –Doripenem -Luglio 2012- Importanti informazioni riguardanti nuove raccomandazioni sul dosaggio del medicinale Doribax (doripenem) per il trattamento di pazienti affetti da polmonite nosocomiale, nota anche come polmonite acquisita in ospedale.

ATC L01XC08 – Panitumomab- Luglio 2012 - Importanti informazioni riguardanti l'associazione di Vectibix (panitumumab) con complicazioni infettive pericolose per la vita e fatali di reazioni dermatologiche gravi, inclusa la fascite necrotizzante.