

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**ALLEGATO 1**

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

<b>ATC</b>	<b>Principio Attivo</b>	<b>Via di somm.</b>	<b>Specialità Medicinali</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>Classe di fornitura</b>	<b>PT/PH T/ SMN/S MR/ RMR</b>
B01A	Apixaban* <sup>§</sup>	os	Eliquis	A	RNRL su prescrizione specialistica : ematologo, ortopedico, anestesista, medicina interna	PHT-RMR
G03GA09	Corifollitropina alfa <sup>§</sup>	sc	Elonva	A Nota 74	RNRL su prescrizione di Centri Ospedalieri o Specialisti	PT-PHT

\* Inserito con nota d'indirizzo: "Uso nel rigoroso rispetto delle indicazioni registrate e quando non sia possibile utilizzare altri antitrombotici con migliore rapporto rischio-beneficio" e con nota di Farmacovigilanza : " Si ricorda ai Medici che non esistono antidoti per antagonizzare l'effetto farmacodinamico del farmaco e si raccomanda di porre particolare attenzione al rischio di interazioni, potenzialmente elevato, nei pazienti assuntori di farmaci inibitori o induttori dell'isoenzima CYP3A4 e della P- glicoproteina".

§ Inseriti nell'elenco dei farmaci in Distribuzione Diretta Esclusiva presso le Farmacie Ospedaliere.

**Note AIFA :**

**La G.U. n. 194 del 21 agosto 2012 pubblica la Determinazione AIFA 7 agosto 2012:**"Aggiornamento della nota AIFA n.65". La nota aggiunge sostanzialmente il nuovo principio attivo  **fingolimod**  tra le possibili molecole da prescrivere nel trattamento della sclerosi multipla.

Il fingolimod è a carico SSN quando prescritto per le seguenti indicazioni:  *per i pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) ad elevata attività nonostante la terapia con interferone beta* , definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi oppure  *per i pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente (SMRR) grave ad evoluzione rapida* , definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

**La G.U. n.197 del 24 agosto 2012 pubblica la Determinazione AIFA 9 agosto 2012:**"Aggiornamento della nota AIFA n.66". La nota recepisce sostanzialmente le limitazioni già previste per la prescrivibilità della nimesulide. La prescrizione del principio attivo Nimesulide a carico SSN viene limitata al trattamento di breve durata del dolore acuto, nelle condizioni patologiche per le quali era prevista la derogabilità a carico del SSN prima del 24.08.2012 ossia:

- artropatie su base connettivativa;
- osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- dolore neoplastico;
- attacco acuto di gotta.

## Aggiornamento elenco L. 648/96

### Con determinazione AIFA del 27.07.2012 (GU n.119 del 27.08.2012):

L'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/96, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, citato in premessa, e già aggiornato come da determinazione 20 gennaio 2010, pubblicata nella G.U. n. 22 del 28/1/2010, è ulteriormente integrato mediante l'aggiunta, alla specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati, in ambito pediatrico, per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, delle liste costituenti gli **allegati P3-P9**, che ne costituiscono parte integrante, relative ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nell'utilizzo di:

1. anestetici: Lista P3 e nel trattamento di:
2. patologie gastrointestinali: Lista P4 (ATC = A)
3. patologie del sangue e organi eritropoietici: Lista P5 (ATC = B)
4. patologie dermatologiche: Lista P6 (ATC = D)
5. patologie dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali: Lista P7 (ATC = G e H)
6. patologie del sistema nervoso e apparato muscolo-scheletrico: Lista P8 (ATC = M ed N)
7. patologie dell'apparato respiratorio: Lista P9 (ATC = R)

### Con determinazione AIFA del 31.08.2012 (GU n. 210 del 8.09.2012):

E' inserito il medicinale **Pasireotide** (Signifor), nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il «Trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata» 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 H05AA03 -Luglio 2012-** Ormone Paratiroideo Ricombinante (PTH) – La carenza del medicinale è dovuta a un problema di qualità evidenziato all'atto di rilascio di alcuni lotti e relativo alla presenza di materiale particolato nel medicinale ricostituito, per cui i lotti coinvolti non sono stati distribuiti sul mercato.

I lotti distribuiti sul mercato, invece, hanno superato i test di rilascio e, pertanto, non presentano alcun difetto. Tale carenza avrà impatto sulla disponibilità di Preotact nel mercato italiano a partire dal mese di agosto 2012.

Si prevede che la carenza durerà fino al mese di gennaio 2013.

Al fine di garantire la continuità terapeutica, i pazienti già in trattamento con Preotact possono passare alla terapia con teriparatide (rhPTH 1-34), contenuta nel medicinale Forsteo, secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate e secondo quanto previsto dalla nota AIFA 79. Per i pazienti che effettuano il passaggio da Preotact a teriparatide (Forsteo), potrà essere redatto da parte dei centri specializzati un nuovo piano terapeutico; in alternativa, e sino alla risoluzione della situazione di emergenza, i piani terapeutici aperti a nome di Preotact potrebbero essere trasferiti automaticamente dai centri specialistici a teriparatide (Forsteo) senza ulteriori adempimenti amministrativi. I centri specializzati non dovranno iniziare a trattare nuovi pazienti con Preotact.

**ATC A04AA01- Agosto 2012-** A seguito della procedura di Restrizione Urgente di Sicurezza a livello europeo, è stato limitato il dosaggio massimo di Ondansetron somministrabile per singola dose endovenosa. Ondansetron provoca un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo elettrocardiografico QT corretto (QTc), che può indurre Torsione di Punta (TdP),

un'aritmia cardiaca potenzialmente pericolosa per la vita. A causa di questo potenziale rischio per la salute, una singola dose di Ondansetron somministrata per **via endovenosa** per la prevenzione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia negli adulti, **non deve superare i 16 mg**.

**ATC B03XA03 - Settembre 2012** - L'Agenzia Italiana del Farmaco rende noto che a partire dal 3 settembre 2012 il farmaco Mircera è nuovamente disponibile in tutte le sue formulazioni.

**ATC L01XC04 - Settembre 2012** - Nuove ed importanti informazioni sull'interruzione della produzione del medicinale MabCampath (alemtuzumab) 10mg /ml concentrato per soluzione per infusione ev 3fiale da 3ml e 30mg /ml concentrato per soluzione per infusione ev 1 ml 3flaconico vetro.

**ATC S01LA03 – Settembre 2012** - Le siringhe pre-riempite di Macugen sono fornite con un volume di prodotto in eccesso, che deve essere espulso dalla siringa nella fase di preparazione e non deve essere iniettato. Sono stati riportati due casi di conseguente innalzamento della pressione intraoculare in pazienti trattati con Macugen per via intravitreale, dovuto alla somministrazione di un volume eccessivo. Per garantire la somministrazione sicura di Macugen per via intravitreale, il volume di prodotto in eccesso deve essere espulso.