

## ALLEGATO 1

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

<i>ATC</i>	<i>Principio Attivo</i>	<i>Via di somm.</i>	<i>Specialità Medicinali</i>	<i>Classe di rimborsabilità</i>	<i>Classe di fornitura</i>	<i>PT/PHT/SMN/SMR/RMR</i>
L04AA27	Fingolimod	os	Gilenya	A, nota 65	RRL	PTR-PHT SMN
V03AE01	Calcio Polistirene Sulfonato *	os	Sorbisterit	A	RR	

\* L'impiego del farmaco deve essere limitato ai pazienti gravemente ipertesi, con pool sodico già espanso e/o con ipersodiemia.

### MODIFICHE E/O CORREZIONI ESEGUITE NEL PTR

A seguito dell'aggiornamento 2011 delle LG GOLD, relativamente al Tiotropio bromuro -ATC R03BB04- viene rimossa dal PTOR la nota limitativa "Nella BPCO prima di iniziare la terapia con beta-2 agonisti e/o steroidi."

### 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 16.01.2012 (GU n. 25 del 31.01.2012):**  
E' inserito il medicinale Crisantaspasi (Erwinase) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n.648 per il trattamento di pazienti in età pediatrica affetti da Leucemia Linfoblastica acuta (LLA) che non tollerano il trattamento di prima linea con Pegaspargasi. L'erogabilità a carico SSN è condizionata al rispetto delle condizioni indicate nell'[allegato 1](#), parte integrante della suddetta determinazione.

**Con determinazione AIFA del 16.01.2012 (GU n. 25 del 31.01.2012):**

E' inserito il medicinale 3,4 diaminopiridina base nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n.648 per l'indicazione terapeutica "Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti". L'erogabilità a carico SSN è condizionata al rispetto delle condizioni indicate nell'[allegato 1](#), parte integrante della suddetta determinazione

**Con determinazione AIFA del 20.01.2012 (GU n. 25 del 31.01.2012):**

Il medicinale plerixafor (Mozobil), di cui alla [determinazione dell'AIFA datata 11 settembre 2009](#), è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della [legge n. 648/1996](#).

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

**ATC G04BE03– Sildenafil- Febbraio 2012-** L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha richiesto l'attuazione di un programma educativo per gli operatori sanitari, per evidenziare l'importanza di segnalare gli episodi clinicamente rilevanti di ipotensione e gli eventi avversi correlati che potrebbero essere associati all'uso di Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile. La decisione di istituire un "Programma di Monitoraggio dell'Ipotensione di sildenafil somministrato per via endovenosa" è stata assunta sulla base della necessità di misurare la frequenza dei casi di ipotensione e problemi correlati che potrebbero occorrere durante l'uso di questa formulazione.

**ATC B02BC30 –Aprotinina- Febbraio 2012** – L'agenzia Europea dei Medicinali ha comunicato di aver sospeso il provvedimento di interruzione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti aprotinina, sulla base dei risultati di una revisione completa del profilo beneficio/rischio di tutti i farmaci antifibrinolitici, per i quali è stato accertato che i risultati dello studio BART, su cui poggiava il provvedimento di revoca dell'AIC, non sono affidabili. Il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali a base di aprotinina superano i rischi nei pazienti sottoposti a chirurgia di bypass coronarico e che sono ad alto rischio di sanguinamento massivo. L'aprotinina dovrebbe essere utilizzata solo in questo gruppo ristretto di pazienti una volta che il medico ha valutato con attenzione i benefici e i rischi del trattamento ed ha preso in considerazione trattamenti alternativi.

**ATC M01AX17 –Nimesulide- Gennaio 2012** – Con la Decisione (n. C (2011) 10130) del 20/01/2012 la Commissione Europea ha ribadito quanto già riportato nella Nota del Giugno 2011 sull'uso dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide da limitare esclusivamente alle condizioni acute: trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria. Ne consegue che i medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide non sono più prescrittibili per l'uso cronico del trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa.

**ATC C09XA02 – Aliskiren- Febbraio 2012-** A Gennaio 2012 era stata emessa, sulla base dei risultati ad interim dello studio clinico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints) una Nota Informativa Importante circa il rischio potenziale di eventi avversi cardiovascolari e renali in pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari trattati con aliskiren (Rasilez). Successivamente l'Agencia Europea dei Medicinali ha valutato gli ulteriori dati e analisi dello studio ALTITUDE, insieme a tutti i dati di altri studi e delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse al farmaco. Tali dati suggeriscono un rischio di eventi avversi (ipotensione, sincope, ictus, iperkaliemia, e alterazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza renale acuta) quando aliskiren è associato ad ACE inibitori o ARB, soprattutto nei pazienti diabetici e in quelli con insufficienza renale. Sebbene in altri gruppi di pazienti siano disponibili minori evidenze, l'insorgenza di eventi avversi non può essere esclusa e pertanto il CHMP raccomanda di non utilizzare ulteriormente questa associazione.

A seguito di questa ulteriore revisione, in collaborazione con l'Agencia Europea dei Medicinali, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali a base di aliskiren sarà aggiornato con nuove raccomandazioni prescrittive, di seguito riportate:

•

- **I medicinali a base di aliskiren sono ora controindicati in associazione con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o con i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) nei pazienti con:**

- **Diabete mellito (di tipo I o di tipo II)**
- o
- **Insufficienza renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)**

- **Per tutti gli altri pazienti, l'uso dei medicinali a base di aliskiren in associazione con gli ACE inibitori o gli ARB non è raccomandato**

Pertanto, si raccomanda una rivalutazione (non urgente) di routine dei pazienti che assumono medicinali a base di aliskiren:

- Gli operatori sanitari devono interrompere il trattamento con aliskiren e non devono iniziare un nuovo trattamento con aliskiren in pazienti con diabete mellito o con insufficienza renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) che stiano assumendo un ACE inibitore o un ARB. Deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo se necessario.**
- Negli altri pazienti in trattamento con medicinali a base di aliskiren in associazione con un ACE inibitore o un ARB, deve essere considerato attentamente il rapporto beneficio/rischio della prosecuzione del trattamento.**

Nel corso del 2012 sono attesi i risultati finali dello studio ALTITUDE, che potrebbero portare ad ulteriori aggiornamenti delle informazioni prescrittive.