

## **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/PHT/SMN/SMR/RMR</b>
B01AC24	Ticagrelor	os	Brilique	A	RR	PT-PHT
NO1BX04	Capsaicina*	loc	Qutenza	H	OSP	-

\*Limitatamente ai pazienti con Neuropatia Post-herpetica perdurante almeno 5-6 mesi dalla guarigione del rash, con dolore non adeguatamente controllato da una terapia sistemica o locale di prima linea, ed assistiti presso una struttura ambulatoriale di terapia del dolore dotata di un anestesista.

#### **Note AIFA:**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili alcuni chiarimenti da parte della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS), riguardo alcuni dubbi interpretativi della Nota 13. Si precisa quanto segue:

##### Rimborsabilità degli omega 3

La nota 13 riguarda i farmaci per il trattamento delle iperlipidemie e pertanto non si applica alla prescrivibilità degli omega 3 nell'indicazione "prevenzione secondaria nei soggetti con pregresso infarto miocardico". Pertanto solo per questa specifica indicazione attualmente rimborsata dal SSN, gli omega 3 possono essere prescritti al di fuori del campo di applicazione della nota, non richiedendo alcuna specificazione da parte del medico nella ricetta.

##### Ezetimibe in monoterapia

Si precisa che, nei pazienti intolleranti alle statine, l'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia.

##### Associazione fissa ezetimibe + statina

Dove indicata, l'associazione ezetimibe + statina è rimborsata sia in forma estemporanea sia nelle formulazioni di associazione fissa.

##### Fibrati nell'insufficienza renale cronica

In questa indicazione i fibrati non sono rimborsati. L'incongruenza della citazione nel testo esplicativo sarà corretta nel corso della revisione. Fa quindi fede quanto scritto nel box

##### Omega 3 nelle iperlipidemie da farmaci

Anche in questo caso fa fede quando scritto nel box

##### Classificazione delle dislipidemie familiari

L'incongruenza sarà corretta nel corso della revisione. Per il momento si chiarisce che il trattamento è comunque lo stesso sia per le ipercolesterolemie (sia autosomiche dominanti che recessive) che per la ipercolesterolemia familiare monogenica.

##### Definizione del rischio moderato

Si precisa che rientrano in questa categoria i pazienti ipercolesterolemici che presentano 2 o più fattori di rischio maggiori (fa fede la tabella 1).

#### By-pass aorto-coronarico

Nella categoria "malattia coronarica" deve essere considerato anche il by-pass aorto-coronarico.

### **Nuove indicazioni terapeutiche**

Con determinazione AIFA del 5 dicembre 2011 (G.U. n. 298 del 23.12.11) sono state approvate le nuove formulazioni in siringhe preriempite, uso endovenoso, da 3000 UI, 1000 UI, 2000 UI, 500 UI, con la seguente indicazione terapeutica: "Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficienza congenita del fattore VIII). ReFacto AF è adatto per l'impiego negli adulti e nei bambini di qualsiasi età, compresi i neonati. ReFacto AF non contiene il fattore di von Willebrand, e quindi non è indicato nella malattia di von Willebrand".

Con Determinazione AIFA del 22.12.2011 (GU n. 13 del 17.01.2012) sono state approvate le nuove indicazioni terapeutiche per la specialità medicinale MabThera (rituximab), sono state approvate le nuove indicazioni terapeutiche:

#### Linfoma non-Hodgkin (LNH)

La terapia di mantenimento con rituximab è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione.

#### Leucemia linfatica cronica (LLC)

Rituximab in associazione a chemioterapia è indicato per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica precedentemente non trattata e recidiva/refrattaria. Sono disponibili solo dati limitati sull'efficacia e la sicurezza per pazienti precedentemente trattati con anticorpi monoclonali, incluso rituximab, o per pazienti refrattari a un trattamento precedente con rituximab più chemioterapia.

### **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 21.12.2011 (GU n. 06 del 09.01.2012):**

E' prorogato, per ulteriori 24 mesi o fino ad eventuale emendamento della controindicazione, l'inserimento del medicinale ribavirina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n.648 per l'indicazione: "Terapia dell'epatite C in combinazione con gli interferoni peghilati nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale".

#### **Con determinazione AIFA del 21.12.2011 (GU n.06 del 09.01.2012):**

Proroga dell'inserimento del medicinale istamina dicloridrato (Ceplene®) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n.648 per l'indicazione: "Terapia di manetnimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2".

#### **Con determinazione AIFA del 02.12.2011 (GU n. 300 del 27.12.11):**

E' inserito il medicinale 6-mercaptopurina (6-MP) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroideo-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiano sviluppato intolleranza a tale farmaco.

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

**ATC N03AX09 e N03AG01 – Lamotrigina e Sodio Valproato- Gennaio 2012-** A seguito di alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi dopo co-somministrazione di Lamotrigina e Sodio Valproato, il Working Group Pediatrico dell’AIFA ha ritenuto opportuno richiamare l’attenzione dei prescrittori sulle corrette modalità di somministrazione dei due farmaci, dal momento che Lamotrigina e Valproato di Sodio, si associano ad un aumento del rischio di reazioni avverse cutanee già in monoterapia, e che tale rischio risulta aumentato nella terapia di associazione. In particolare il trattamento con Lamotrigina può determinare reazioni avverse cutanee anche potenzialmente pericolose per la vita, quali la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e la necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell. Nei bambini l’incidenza di questi rash associati con l’uso di Lamotrigina è maggiore rispetto agli adulti. Il rischio complessivo di rash appare fortemente associato con :

- Elevate dosi iniziali di Lamotrigina, che superino le dosi raccomandate per la titolazione
- Uso concomitante di Valproato che raddoppia l’emivita della Lamotrigina

**ATC L04AA27 –Fingolimod- Gennaio 2012** – L’agenzia Europea ha comunicato di aver avviato una revisione dei benefici e dei rischi del medicinale Gilenya a seguito di segnalazioni di problemi cardiaci nei pazienti che assumono Fingolimod, e anche del decesso di un paziente negli Stati Uniti meno di 24 ore dopo la prima dose. La causa esatta della morte di questo paziente è ancora non chiara. Mentre la revisione è in corso, il Comitato Scientifico per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’EMA raccomanda ai medici di aumentare il loro livello di monitoraggio con esecuzione dell’elettrocardiogramma (ECG) prima del trattamento e poi continuamente per le prime sei ore dopo la prima dose, e la misurazione della pressione arteriosa e frequenza cardiaca ogni ora. Dopo sei ore, tutti i pazienti con effetti cardiaci clinicamente importanti, come la bradicardia (un battito cardiaco lento) o blocco atrioventricolare (un problema con la conduzione dell’impulso elettrico nel cuore), devono continuare ad essere gestiti e monitorati fino quando la loro condizione migliora. Il Comitato prevede di ultimare la revisione entro la data della sua riunione plenaria di Marzo 2012.

**ATC L01XX32 –Bortezomib- Gennaio 2012** – Sono disponibili nuove ed importanti informazioni di sicurezza, emesse dall’AIFA e concordate con l’EMA, sulla corretta via di somministrazione del medicinale Velcade® (bortezomib) e relative misure precauzionali. Bortezomib è un farmaco citotossico attualmente approvato per la somministrazione per via endovenosa in monoterapia o in combinazione con melfalan orale e prednisone orale per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo. Dal momento della sua autorizzazione al commercio, sono stati segnalati tre casi di somministrazione intratecale fatali. Allo scopo di ridurre gli errori nella somministrazione, le Agenzie Regolatorie suggeriscono di:

- Utilizzare, se possibile, raccordi per infusione diversi per i farmaci che devono essere somministrati per via intratecale o endovenosa
- Somministrare, se possibile, la chemioterapia intratecale in un momento diverso dalle altre chemioterapie parenterali
- Etichettare chiaramente le siringhe con il nome del farmaco contenuto e la via di somministrazione da utilizzare
- Assicurarsi che siano applicate le procedure per la doppia verifica delle etichette delle siringhe prima della somministrazione
- La somministrazione per via intratecale ed endovenosa deve essere effettuata solo da operatori sanitari specializzati
- Istruire adeguatamente gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione e/o gestione dei farmaci oncologici sui pericoli legati alla somministrazione intratecale di VELCADE® e sulle misure precauzionali sopra descritte.

**ATC C09XA02 – Aliskiren- Dicembre 2011-** Nuove ed importanti informazioni relative al 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), a seguito dei risultati ad interim dello studio clinico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints) in pazienti con diabete di tipo II, ad alto rischio di eventi fatali e non fatali cardiovascolari e renali. In questa popolazione ad alto rischio è stata osservata una più alta incidenza di eventi avversi correlati ad ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione. Sono in corso ulteriori analisi sullo studio ALTITUDE e si prevedono eventuali aggiornamenti all'inizio del 2012. Le analisi di questi dati sono tuttora in corso, tuttavia, a scopo precauzionale, si raccomanda di:

- interrompere il trattamento con aliskiren nei pazienti diabetici che stanno anche assumendo ACE inibitori o ARB. Se necessario deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo;
- non iniziare il trattamento con medicinali a base di aliskiren in pazienti diabetici che stanno già assumendo ACE inibitori o ARB.

**ATC H01AC01 – Somatropina- Dicembre 2011-** Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei Medicinali, in fase di finalizzazione della revisione dei medicinali contenenti somatropina, ha confermato che il profilo beneficio/rischio rimane positivo. Raccomanda comunque ai prescrittori di attenersi strettamente alle indicazioni e ai dosaggi autorizzati e di considerare attentamente le avvertenze e le precauzioni dei medicinali a base di somatropina.

**ATC N06BA09 – Atomoxetina- Dicembre 2011-** Pubblicata dall'AIFA una Nota Informativa Importante relativa al rischio conosciuto di aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca con l'impiego di Atomoxetina indicata per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD). Una recente analisi dei dati forniti dagli studi controllati e non ha evidenziato che nel 6-12% dei pazienti (bambini e adulti) si presenta un aumento clinicamente rilevante della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa. Si raccomanda il non utilizzo in pazienti con gravi patologie cardiovascolari o cerebrovascolari, che sarebbero destinati ad avere un peggioramento della condizione clinica preesistente.