

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

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
A16AB10	Veraglucerasi alfa	ev	Vpriv	H	RR	
A16AB09	Idursulfasi	ev	Elaprase	H	RR	SMN
S01BA01	Desametasone* intravitreale	imp.intrav.	Ozurdex	H	OSP	
C01EB18	Ranolazina	cpr	Ranexa	A	RR	PHT-PTR

* Farmaco inserito con raccomandazione: "l'impianto di Desametasone intravitreale è raccomandato come opzione per il trattamento di edema maculare dopo occlusione retinica di branca quando: il trattamento con fotocoagulazione laser non è vantaggioso, o il trattamento con fotocoagulazione laser non è considerato adatto per il grado di emorragia maculare".

Note AIFA :

Modifica nota AIFA 13

Determinazione AIFA 06.06.2011 – G. U. n. 163 del 15-07-2011

La Determinazione AIFA del 06.06.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15-07-2011 modifica il testo della nota 13 di cui alla Determinazione AIFA del 23 febbraio 2007. In sintesi la modifica prevede:

- Suddivisione delle statine in statine di 1° e 2° livello, con indicazioni ben precise sulla loro utilizzazione; viene introdotto ezetimibe come farmaco singolo;
- vengono riformulate le indicazioni per la prescrizione in regime SSN che ora è limitata a pazienti affetti da : ipercolesterolemia poligenica, dislipidemie familiari, iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica e iperlipidemie indotte da farmaci;
- per la determinazione del rischio cardiovascolare (pazienti con ipercolesterolemia poligenica) scompaiono le Carte del Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità, e vengono utilizzati i criteri delle Linee Guida della AHA/ACC e dell'ESC/EASD che stratificano il rischio cardiovascolare individuale in base alla presenza o meno di alcune patologie (malattia coronarica, arteriopatia periferica, aneurisma dell'aorta addominale, disturbo cerebrovascolare, diabete mellito) e/o fattori di rischio (età, abitudine al fumo, PA sistolica >135 e PA diastolica > 85 o trattamento antipertensivo in atto, HDL <40 mg/dl nei maschi e <50 mg/dl nelle

femmine, storia familiare di cardiopatia ischemica prematura – prima dei 55 anni nei maschi e dei 65 nelle femmine- in un familiare di 1° grado ; in base a questi criteri il rischio individuale può risultare moderato, alto o molto alto;
- il concetto di ipercolesterolemia familiare viene dettagliato con precise indicazioni di comportamento prescrittivo.

Nuove indicazioni terapeutiche

Il medicinale Seroquel[®], nelle forma e confezioni a rilascio prolungato è ora indicato anche per la prevenzione di recidive nei pazienti con il disturbo bipolare e per il trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con disturbo depressivo maggiore che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con farmaci antidepressivi. L'autorizzazione dell'Aifa (Determinazione n.957 del 4 luglio 2011) è stata pubblicata sulla **GU n. 168 del 21-7-2011**.

Aggiornamento elenco L. 648/96

Inserimento del medicinale Tireotropina alfa (Thyrogen) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648.

Determinazione AIFA 08.07.2011 – G. U. n. 167 del 20-07-2011

Il principio attivo Tireotropina alfa è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 per la seguente indicazione: Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (¹³¹I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) Incapacità di raggiungere adeguati livelli di TSH da stimolazione endogena per condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:
anamnesi positiva per ictus o tia;
franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV);
severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore);
disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).

Inserimento del medicinale Cinacalcet cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648 per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.

Determinazione AIFA 08.07.2011 – G. U. n. 167 del 20-07-2011

Il principio attivo cinacalcet cloridrato è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 per la seguente indicazione: per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.

Modifica del provvedimento di inserimento del medicinale trientine cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648

Determinazione AIFA 08.07.2011 – G. U. n. 167 del 20-07-2011

Il principio attivo trientine cloridrato già inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 per la seguente indicazione: per il trattamento del morbo di Wilson nei pazienti intollerati alla D-penicillamina, è ora erogabile per la seguente indicazione: per il trattamento del morbo di Wilson nei pazienti per i quali la D-penicillamina sia inefficace, insufficientemente efficace, non tollerata o controindicata, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 della determinazione.

Inserimento del medicinale D-penicillamina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n.648

Determinazione AIFA 08.07.2011 – G. U. n. 167 del 20-07-2011

Il principio attivo D-penicillamina è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 per la seguente indicazione: per la terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo e oro. Test di Ohlsson per la diagnosi dell'intossicazione da piombo.

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

ATC V03AF02 - Dexrazoxane - Luglio 2011-

Luglio 2011- Aggiornamento delle informazioni di sicurezza sul medicinale Cardioxane (dexrazoxano): -Dexrazoxano è ora controindicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Questa restrizione dell'uso è stata determinata da evidenze di effetti dannosi gravi nei bambini a seguito dell'uso di dexrazoxano, inclusi un aumento del rischio di secondi tumori maligni primari (principalmente leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica), grave mielosoppressione, infezione grave e di mancanza di evidenza di efficacia clinica.

-L'uso del dexrazoxano (Cardioxane) è ora ristretto ai pazienti adulti con cancro mammario avanzato e/o metastatico.

Non è raccomandato l'uso del dexrazoxano in combinazione con terapia adiuvante per il cancro mammario o con chemioterapia a scopo curativo.

-La dose cumulativa minima di antracicline che deve essere stata somministrata prima dell'uso di dexrazoxano è di 300 mg/m² di doxorubicina, o 540 mg/m² di epirubicina.

-Il rapporto di dosi raccomandato per dexrazoxano:doxorubicina e dexrazoxano:epirubicina è di 10:1.

ATC N05A - Antipsicotici - Luglio 2011-

Luglio 2011- Sulla base di una revisione degli antipsicotici condotta dalla FDA, l'EMA ha concluso che vi siano prove sufficienti per concludere che i neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, durante l'ultimo trimestre possano subire effetti avversi (principalmente sintomi extrapiramidali e/o di astinenza). Nonostante vi siano dati limitati per alcuni antipsicotici questo sembra essere un effetto di classe. Le informazioni presenti negli attuali stampati dei medicinali approvati nell'UE non sono aggiornati alle attuali conoscenze riguardo ai possibili effetti avversi nei neonati e variano tra i diversi medicinali. Pertanto gli stampati di tutti gli antipsicotici dovranno essere aggiornati.