

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA

ALLEGATO 1

Elenco dei principi attivi e/o Specialità Medicinali approvati /non approvati nel PTR Regionale :

ATC	Principio Attivo	Via di somm.	Specialità Medicinali	G.U. /S.O. G.U.	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR
L04AC07	Tocilizumab	ev	Roactemra	G.U.n. 65 del 19.03.10	H	RRL Prescrivibile da: Centro ospedaliero, Internista, Reumatologo	SMN
B02BX04	Romiplostim*	sc	Nplate	G.U. N.6 del 09.01.10 S.O. n. 7	H	RR	
N04BC05	Pramipexolo**	os	Mirapexin	G.U.n.56 del 09.03.99	A	RR	
C01EB18	Ranolazina***	os	Ranexa	G.U. n 84 del 12.04.10 S.O.n. 70	A		PT-PHT

***Inserito con nota limitativa :“ Per evitare eventuali sprechi di prodotto si raccomanda, ove possibile in base alla posologia, di prevedere la contestualità di più trattamenti”.**

**** Inserito con nota limitativa: “Limitatamente al trattamento del Morbo di Parkinson”**

***** Farmaco attualmente non inserito nel PTR.**

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- È stata modificata la nota d'indirizzo del gruppo terapeutico ATC **C09CA** “Antagonisti dell'angiotensina II, non associati” e **C09DA** “Antagonisti dell'angiotensina II, non associati”. Dal momento che è attualmente in commercio ed inserito nella lista di trasparenza della AIFA del 15.03.2010 il primo sartano equivalente (Losartan da solo e in assoc.) si è resa necessaria la revisione della nota d'indirizzo. La nuova nota d'indirizzo per i due gruppi terapeutici sopradescritti è la seguente: **“Le singole C.T. ne scelgano non più di tre, di cui uno generico sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD”.**
- La nota limitativa relativa al p.a. Aprepitant ATC- A04AD12- (“Limitatamente al trattamento di pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetizzante”) è stata eliminata dal momento che il suddetto p.a. ha ottenuto la rimborsabilità (G.U. del 18.06.2009) anche per l'altra indicazione “Trattamento di pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente emetogena”.
- La nota d'indirizzo del p.a. tossina botulinica ATC – M03AX01- (“Le specialità medicinali Botox e Dysport sono considerate equivalenti per le indicazioni comuni”) è stata eliminata ed è stato meglio precisato che l'estensione di indicazione relativa ad usi consolidati, All.4, Legge 648/96 è relativa alle due specialità di tossina botulinica A , Botox e Dysport.

Aggiornamento elenco L. 648/96:

Nella **G.U. n.99 del 29.04.2010** due principi attivi sono stati inseriti ex-novo e per un p.a. c'è stata l'estensione di indicazione (Lamivudina) nell'elenco della L.648/96, di seguito i p.a. inseriti e le relative indicazioni :

1. **Cetuximab** per l'indicazione terapeutica: Trattamentno dei carcinomi squamocellulari recidivanti e/o metastatici del distretto testa-collo, come terapia di prima linea in combinazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
2. **Terlipressina** per l'indicazione terapeutica: Trattamento della sindrome epatorenale in pazienti con cirrosi epatica, in associazione alla somministrazione di albumina umana.
3. **Lamivudina** per l'indicazione terapeutica: profilassi della riattivazione dell'epatite B in portatori inattivi di HBsAg in corso di terapia immunosoppressiva e di soggetti HBsAg – negativi e anti-HBC positivi candidati a terapie fortemente immunosoppressive e profilassi dell'epatite B in riceventi di trapianto epatico da donatori HBsAg negativi e anti-HBC positivi.

Nella **G.U. n.112 del 15.05.2010** due medicinali sono stati inseriti nell'elenco della L.648/96, di seguito i p.a. inseriti e le relative indicazioni :

1. **Firdapse** (Amifampridina fosfato) per l'indicazione terapeutica: Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert- Eaton (LEMS) negli adulti.
2. **Afamelanotide** per l'indicazione terapeutica: Trattamento della protoporfiria eritropoietica.

Note AIFA

In **G.U. n. 113 del 17.05.2010** è stata pubblicata la modifica alla **Nota AIFA 74** di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007.

La novità è relativa al trattamento dell'infertilità maschile dove è stato meglio dettagliato che il trattamento può essere previsto per maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml.

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

ATC R06AE06 –Oxatomide - Marzo 2010 - In assenza di un significativo beneficio terapeutico del dosaggio 0,25% nella fascia di popolazione approvata (prima infanzia), per ridurre il rischio di esposizione a sovradosaggio, l'AIFA ha ritenuto necessario procedere alla revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione". Contestualmente l'unica formulazione orale liquida che rimane in commercio, Tinset 2,5% gocce orali sospensione, viene controindicata all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno.

ATC M05BA08 – Acido zoledronico - Marzo 2010 - L' EMEA a seguito di casi di compromissione renale ed insufficienza renale, in particolare in pazienti con preesistente disfunzione renale o con altri fattori di rischio, tra i quali età avanzata, uso concomitante di medicinali nefrotossici, concomitante terapia diuretica o disidratazione successiva alla somministrazione di Aclasta ha deciso di aggiornare le informazioni sul prodotto al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse renali.

ATC B01AC04 –Clopidogrel - Marzo 2010 - A seguito di un'analisi dei nuovi dati riguardanti le possibili interazioni tra clopidogrel e PPI, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di modificare le avvertenze già esistenti negli stampati circa l'uso concomitante dei medicinali contenenti clopidogrel ed i PPI. L'avvertenza di classe per tutti i IPP è stata modificata con l'avvertenza che solo l'uso concomitante di clopidogrel omeprazolo o esomeprazolo dovrebbe essere evitata.