

**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	G.U. /S.O. G.U.	Classe di rimborsabilità	Classe di fornitura	PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR
B01AX06	Rivaroxaban	os	Xarelto*	G.U. n.156 S.O. n. 104 del 8.07.2009	H	OSP2	RMR [§]
J05AG04	Etravirina	os	Intelence**	G.U. n.139 S.O. n. 94 del 18.06.2009	H	OSP2	
N04BC09	Rotigotina	transd	Neupro	G.U. n.271 del 21.11.2007	A	RR	
G03AG08	Coriogonadotropina alfa	os	Ovitrelle	G.U. n.156 S.O. n. 104 del 8.07.2009	A	RR	PT-PHT Nota 74

* 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 limitativa e/o 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. La commissione rivaluterà il farmaco a 6 mesi, a seguito dei risultati del monitoraggio effettuato con RMR (presto disponibile on-line) per singolo paziente".

[§] A breve disponibile il modello di richiesta (RMR) predisposto per la prescrizione di Rivaroxaban e Dabigatran.

**Inserito con specifica di attenersi alle indicazioni presenti nell'allegato 1.b

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- 1) Per il p.a. Dabigatran è stata inserita una nota d'indirizzo come per il Rivaroxaban ovvero : "Uso nel rigoroso rispetto delle indicazioni registrate e quando non sia possibile utilizzare altri antitrombotici con migliore rapporto rischio-beneficio" e una 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 interazione nei pazienti assuntori di farmaci inibitori o induttori della P-glicoproteina. La commissione rivaluterà il farmaco a 6 mesi, a seguito dei risultati del monitoraggio effettuato con RMR (presto disponibile on-line) per singolo paziente".
- 2) A seguito della riclassificazione dei medicinali per uso umano Corlentor e Procoralan (p.a. Ivabradina) (G.U. n. 232 del 6.10.09 S.O. N.181), l'AIFA non rende più obbligatoria la compilazione della scheda di reclutamento on-line (sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>) per la prescrizione di detti farmaci, che però rimangono nel PHT e soggetti comunque alla compilazione del PT allegato alla determina (disponibile come collegamento ipertestuale nel PTR) .
- 3) È stata eliminata nella colonna del PTR "Nota AIFA" la nota n.3 per il p.a. tramadolo ATC N02AX02 a seguito dell'abolizione di detta nota pubblicata nella G.U. n. 238 del 13.10.2009 ed in vigore dal quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione.
- 4) Sono state modificate (aggiornamento del background, delle evidenze disponibili e particolari avvertenze) le note 1, 42, 85 mentre per la nota 39 è stata estesa l'indicazione al trattamento con GH nei bambini nati piccoli per l'età gestazionale (SGA – Small for Gestazional Age)(G.U. n. 238 del 13.10.2009).

- 5) È stata modificata la nota 55 con esclusione dall'obbligo prescrittivo della nota stessa per gli antibiotici iniettabili per uso extra-ospedaliero: cefamandolo, cefonicid, ceftezolo, cefurossima, cefmetazolo, cefotatan, cefoxitina, cefodizina, cefoperazone, cefotaxima, ceftizoxima, ceftriaxone, ticarcillina+ ac. Clavulonico (G.U. n. 238 del 13.10.2009).
- 6) È stato inserito per il p.a. Clonidina ATC C02AC01 una ulteriore classificazione sia ai fini della rimborsabilità che della fornitura per la formulazione in fiale del medicinale da A RR a HOSP1 (G.U. n.241 del 16.10.09 in vigore dal 17.10.2009).

Aggiornamento elenco L. 648/96:

È stato eliminato dall'elenco dei farmaci della L.648/96 il medicinale **Mifepristone-** Mifegyne® (G.U. n. 209 del 9.09.2009) mentre è stata inserita la **Ribavirina-** Rebetol® e Copegus® (G.U. n. 208 del 8.09.2009) per l'indicazione: "Terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale" e il **Mobozil-**Perixaflor® (G.U. n. 223 del 25.09.09) per l'indicazione: "In combinazione con G-CSF per incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche al sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti con linfoma o mieloma multiplo che mobilitano scarsamente".

Nuove indicazioni terapeutiche:

- 1) Nel S.O. n. 112 della G.U. n.161 del 14.07.09 viene riportata la nuova indicazione terapeutica per il medicinale **Noxafil**: "Noxafil è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti: - Pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive; - Soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive".
- 2) In G.U. n.184 del 10.08.09 viene riportato il parere favorevole espresso dalla CTS per la nuova indicazione terapeutica del medicinale **Humira**: "Artrite giovanile poliarticolare idiopatica - Humira in combinazione con metotressato e' indicato per il trattamento dell'artrite giovanile poliarticolare idiopatica, in adolescenti di eta' compresa tra i 13 e i 17 anni, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o piu' farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). Humira puo' essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non e' appropriato".
- 3) In G.U. n. 241 del 16.10.09 viene riportato il parere favorevole espresso dalla CTS per la nuova indicazione terapeutica del medicinale **Xolair**: "Bambini (da 6 a <12 anni di età) come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria".

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

ATC A16AB04 -Algasidasi beta- Settembre 2009 - L'utilizzo della dose ridotta viene raccomandata anche ai pazienti di sesso maschile a causa di una minore disponibilità del prodotto.

ATC L01BA01 -Metotrexato- Ottobre 2009 - Sono stati riportati casi di tossicità, alcuni dei quali con esito fatale, dovuti all'involontario sovradosaggio associato all'utilizzo del Methotrexate. E' emerso che la maggior parte di questi sovradosaggi era correlato all'errata assunzione giornaliera della dose anziché settimanale nel trattamento delle affezioni cutanee e reumatologiche. Ci sono state anche segnalazioni di professionisti sanitari che, per malattie neoplastiche, avevano calcolato erroneamente le dosi chemioterapiche sulla base della area di superficie corporea. Per questa ragione è importante un'attenta informazione sul dosaggio, sia per i pazienti sia per il personale sanitario, per assicurare che il farmaco sia somministrato nella maniera appropriata.

ATC J05AG04 -Etravirina- Ottobre 2009- Sono stati recentemente riportati casi talvolta fatali di sindrome da ipersensibilità grave, inclusi casi di rash da farmaco con eosinofilia e sintomatologia sistemica (sindrome DRESS) e casi di necrolisi tossica epidermica (TEN) associati all'uso di INTELENCE® (etravirina).