

**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
B03XA01	Epoetina Z	ev,sc	Retacrit	n. 275 del 24.11.2008	A,H	RNRL,OSP1	PT-PHT
B01AE07	Dabigatran	os	Pradaxa	n. 276 del 25.11.2008	H	OSP2	
L01XX17	Topotecan	os	Hycamtin cpr	n. 263 del 10.11.2008	H	OSP2	
B01AC04	Clopidogrel	os	Plavix 300mg	n. 289 del 11.12.2008	H	OSP1	
L01XC08	Panitumomab	ev	Vectibix	n. 1 del 2.01.2009	H	OSP1	SMN (ONCO-AIFA)
L01CX01	Trabectedina	ev	Yondelis	n.21 Del 27 01. 2009	H	OSP1	SMN (ONCO-AIFA)
A10BD08	Vildagliptin + Metformina	os	Eucreas	n. 33 del 10.02.2009	A	RR	PT-PHT SMN

Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :

- È stata inserita nella colonna del Prontuario Regionale : “ **PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR**” anche la dicitura “**Reg. ISS**” per tutti quei p.a. per cui è stato istituito un Registro Nazionale Farmaci Orfani (Soliris,Fabrazyme, Replagal, Ventavis, Thelin, Tracleer, Revatio, Aldurazyme) e Registro Italiano Della Sindrome da Iperattività e Deficit Di Attenzione (**ADHD**).
- Modifica del regime di rimborsabilità delle due specialità Macugen e Lucentis (G.U. n.295 del 18.12.2008) che passano dalla fascia C alla fascia H con regime di fornitura OSP1. I centri utilizzatori ai fini delle prescrizioni a carico SSN dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> categoria Oftalmici.

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

ATC L01XE09 -Temsirrolimus - Gennaio 2009 - Importanti informazioni di sicurezza inerenti la tempistica ed il monitoraggio di reazioni da infusione/ipersensibilità associate alla somministrazione di Temsirrolimus 25mg/ml concentrato e diluente per infusione.

ATC L01XC07 -Bevacizumab- Gennaio 2009- Comunicato Emea sulle segnalazioni di infiammazione oculare severa e di endoftalmite sterile in seguito alla somministrazione off-label intravitreale di Avastin.

ATC L04AA21 - Efalizumab- Febbraio 2009- L’ EMEA ritiene che il rapporto benefico/rischio nelle indicazioni approvate sia divenuto sfavorevole a seguito di problematiche di sicurezza. La raccomandazione della Commissione Scientifica dell’ EMEA (CHMP) di sospensione dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio è attesa a seguito della decisione della Commissione Europea. **Entro pochi mesi da oggi il prodotto non sarà più disponibile sul mercato.**

ATC L02BA02 -Toremifene -Febbraio 2009- Nuove informazioni di sicurezza e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto della specialità medicinale Fareston (toremifene), relative al rischio di prolungamento dell’int. QT.