

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**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>G.U. /S.O. G.U.</b>	<b>Classe di rimborsabilità</b>	<b>Classe di fornitura</b>	<b>PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR</b>
J01DH04	Doripenem Monoidrato	os	Doribax	G.U.n. 70 del 25.3.2009 (S.O. N.36)	H	OSP1	RMR*
L04AX02	Talidomide	os	Thalidomide Celgene	G.U.n. 70 del 25.3.2009 (S.O. N.36)	H	OSP2	SMN

N06DX01	Memantina	os	Ebixa	G.U. del 10 Aprile 2009 (S. O. n.46)	A	PT-PHT	
J02AX05	Micafungin (Sale Sodico)	ev	Mycamine	G.U.n. 104 del 7.5.2009	H	OSP1	RMR*

**Modifica del regime di rimborsabilità :**

L01BB04	Cladribina	ev	Litak	G.U.n. 70 del 25.3.2009 (S.O. N.36)	H	OSP1	
---------	------------	----	-------	-------------------------------------	---	------	--

\* **Medicinali antifettivi sottoposti a RMR sono così aggiornati (in attesa di aggiornamento degli allegati 1.a e 2) :** meropenem, ertapenem, imipenem + cilastatina, vancomicina , teicoplanina, doripenem, amfotericina B, voriconazolo, posaconazolo , caspofungin, anidalfungina, micafungin.

**Aggiornamento elenco L. 648/96:**

- 1) Sono stati inseriti due principi attivi nell'elenco della L.648/96, il medicinale **Azacitidina** (G.U. n.86; del 14.04.2009) nel trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: - Sindromi mielodisplasiche (SMD) a rischio intermedio-2 e alto secondo l'International Prognosis Scoring System (IPSS), - Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC), con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo; - Leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'OMS; e il medicinale **Idebenone** (G.U. n.106; del 27.04.2009) per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.

**Esclusione dal monitoraggio ONCO-AIFA del medicinale Herceptin**

Il medicinale Herceptin per l'indicazione nel carcinoma mammario in fase iniziale, utilizzo in adiuvante, è escluso dal monitoraggio, però per i pazienti già in trattamento il monitoraggio dovrà essere effettuato fino a completamento della terapia (G.U. n. 113 del 18 maggio 2009).

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

**ATC L04AX02 -Talidomide** - Aprile 2009 - Disponibili importanti informazioni di sicurezza relative all'uso della specialità medicinale Thalidomide Celgene (talidomide), in conformità ad uno specifico programma per la minimizzazione dei rischi.

**ATC J05AF06 - Abacavir** - Aprile 2009 - A conclusione della revisione degli ultimi dati sul rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico), associata all'uso di abacavir in pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il (CHMP) ha concluso che non vi sono prove sufficienti per raccomandare modifiche alla gestione terapeutica dei pazienti.