

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA E  
TRASFUSIONALE**

**ALLEGATO 2**

**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>
R03AC18	Indacaterolo	os	Onbrez®	G.U. n 210 del 30 Agosto 2010	A	RR	
L04AC08	Canakinumab	os	Ilaris®	G.U. n 245 del 19 Ottobre 2010	H	RR	Reg.ISS
L04AB05	Certolizumab pegol	sc	Cimzia®	G.U. n 242 del 15 Ottobre 2010	H	RRL Su prescrizione di Reumatologo, Internista	SMN
D11AX19	Alitretinoina	os	Toctino®	G.U. N.110 del 13.Maggio.2010	H	RNRL Su prescrizione di: Centri Ospedalieri e Universitari di dermatologia con Servizio di Dermatologia Allergologica	SMN
L01BC07	Azacitidina	sc	Vidaza ®	G.U. N.256 del 1.Novembre .2010	H	Osp	SMN
R03DA04	Teofillina	os	Euphyllina® Theo-Dur® Theolair® Diffumal® Respicur® Euphyllina Rilcon®		A	RR	

**Modifiche e/o correzioni eseguite nel PTR :**

- 1) È stata eliminata nella colonna relativa alle Note AIFA , la dicitura 78, per i farmaci di cui alla nota 78, a seguito dell'abolizione della stessa (G.U. n. 284 del 4.12.2010). Tali farmaci sono quindi prescrivibili a carico del SSN dal giorno successivo a quello di pubblicazione in G.U. senza le limitazioni previste dalla nota.
- 2) È stata inserita nella colonna ATC- B01AC30- l'associazione Clopidogrel + Acido acetilsalilico, associazione entrata in commercio a seguito di pubblicazione della determina di approvazione AIFA nella G.U. n.238 del 11.10.2010 ed entrata in vigore dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

## NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Per il p.a. Cetuximab (**Erbix®**) è stata approvata la nuova indicazione rimborsata: "Trattamento dei pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica". **G.U. n.287 del 09.12.2010**

### Aggiornamento elenco L. 648/96:

- 1) Nella **G.U. n.286 del 07.12.2010** è stato inserito nell'elenco della L.648/96 il medicinale levocarnitina per : "Terapia dell'aciduria organica e difetti della beta ossidazione degli acidi grassi".
- 2) Nella **G.U. n. 286 del 07.12.2010** è stata pubblicata la proroga di ulteriori 24 mesi dell'inserimento del medicinale lenalidomide (REVLIMID) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96, nel trattamento di pazienti anemici trasfusione dipendenti, con sindrome mielodisplasica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche.

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

**L01XE04 – Sunitinib - Novembre 2010:** Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti con tumore trattati con Sutent; nella maggior parte dei casi segnalati i pazienti avevano ricevuto precedentemente o contemporaneamente un trattamento con bifosfonati per via endovenosa. Il trattamento con Sutent può essere un fattore di rischio aggiuntivo per lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella. Il rischio potenziale deve essere considerato in particolar modo quando Sutent e i bifosfonati sono somministrati contemporaneamente o in sequenza. Prima del trattamento con Sutent si devono considerare una visita odontoiatrica ed appropriate cure odontoiatriche preventive. Nei pazienti che hanno ricevuto precedentemente o che sono in trattamento con bifosfonati e.v. dovrebbero essere evitate, se possibile, procedure dentistiche invasive.

**R05BC- Novembre 2010 – Acetilcisteina, Bromexina, Carbocisteina, Ambroxolo, Sobrerolo - L'AIFA,** dopo aver revisionato i dati di sicurezza dei mucolitici per uso orale e rettale disponibili sul territorio nazionale, a fronte di scarsi dati a supporto dell'efficacia di tali farmaci nei bambini di età al di sotto dei 2 anni e sulla base dei dati francesi, ha adottato un provvedimento restrittivo, per vietare l'uso dei mucolitici, per uso orale e rettale, nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Tale provvedimento comporta l'introduzione nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e nei Fogli Illustrativi delle seguenti modifiche: 1. controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ai 2 anni; 2. avvertenza sul rischio di ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni; 3. inserimento del termine "ostruzione bronchiale" nel paragrafo "Effetti indesiderati", qualora la segnalazione di tale reazione avversa sia stata riportata.

**L01XC07-Bevacizuma- Dicembre 2010-** Casi di osteonecrosi della mascella sono stati segnalati in pazienti oncologici trattati con Avastin; nella maggior parte dei casi segnalati i pazienti avevano ricevuto precedentemente o contemporaneamente un trattamento con bifosfonati per via endovenosa. Il trattamento con Avastin può essere un fattore di rischio aggiuntivo per lo sviluppo dell'osteonecrosi della mascella. Il rischio potenziale deve essere considerato in particolar modo quando Avastin e i bifosfonati sono somministrati contemporaneamente o in sequenza. Prima del trattamento con Avastin devono essere considerate il ricorso a una valutazione odontoiatrica e un'appropriata prevenzione odontoiatrica. Se possibile, le procedure odontoiatriche invasive devono essere evitate nei pazienti che hanno ricevuto precedentemente o che sono in trattamento con bifosfonati per via e.v.

**L04AC07- Tocilizumab- Dicembre 2010 - E'** stato riferito un caso di anafilassi fatale in un paziente trattato con tocilizumab. Gli operatori sanitari devono sorvegliare i segni di ipersensibilità o anafilassi in tutti i pazienti in trattamento con tocilizumab, sia durante che in seguito alla sua somministrazione. Nel caso si verifichi una reazione anafilattica durante il trattamento con RoActemra, deve essere disponibile un trattamento appropriato per l'uso immediato.

**R06AE06- Oxatomide- Dicembre 2010 -** Approvate dall'AIFA alcune modifiche agli stampati del medicinale Tinsset 2.5% gocce orali sospensione, atte a ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale. Si ricorda ai medici e ai farmacisti che tale medicinale è controindicato



all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno e si raccomanda di far presente ai genitori la necessità di attenersi alla posologia raccomandata dal medico, espressa in funzione del peso.

**B02BX04- Romiplostim- Dicembre 2010** - Revisione degli aggiustamenti della dose nei pazienti con Porpora Trombocitopenica Immune ( idiopatica) o morbo di Werlhof (ITP) e raccomandazioni per l'utilizzo nei pazienti con ITP e insufficienza epatica

**L04AX04- Lenalidomide- Dicembre 2010** - Disponibili on line importanti informazioni di sicurezza riguardanti l'associazione tra Revlimid (lenalidomide) ed eventi tromboembolici venosi e arteriosi.

**C02KX02- Dicembre 2010** - Il CHMP dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

ha rivalutato i dati sulla tossicità epatica, compresi i tre casi di danno epatico fatale che hanno indotto il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), Pfizer, a ritirare l'AIC del Thelin in tutto il mondo e ad interrompere tutti gli studi clinici in corso. Il Comitato ha anche considerato opzioni di trattamenti alternativi. Il titolare dell'AIC ritirerà Thelin dai mercati mondiali con un approccio programmato graduale per permettere un passaggio sicuro a trattamenti alternativi. I medici stanno per essere informati direttamente dal Titolare dell'AIC e sono avvisati di rivalutare il trattamento dei loro pazienti il più presto possibile.

Thelin non deve essere prescritto a nessun nuovo paziente. I pazienti che assumono Thelin o partecipano a studi sono avvisati di non interrompere il trattamento prima di consultare il proprio medico curante per discutere i trattamenti alternativi appropriati.