

**DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE  
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**

**ALLEGATO 1**

**Elenco dei principi attivi e/o Specialità Medicinali introdotti nel PTR Regionale :**

<i>ATC</i>	<i>Principio Attivo</i>	<i>Via di somm.</i>	<i>Specialità Medicinali</i>	<i>G.U. /S.O. G.U.</i>	<i>Classe di rimborsabilità</i>	<i>Classe di fornitura</i>	<i>PT/PHT/ SMN/SMR/ RMR</i>
G03XB01	Mifepristone	os	Mifegyne	G. U. n 286 del 9 Dicembre 2009 (S.O. n.229)	H	OSP	
L04AC05	Ustekinumab	sc	Stelara	G. U. n 27 del 3 Febbraio 2010 (S.O. n.22)	H	RRL	
B01AC22	Prasugrel*	os	Efient	G. U. n 27 del 3 Febbraio 2010 (S.O. n.22)	A	RR	PT  -PHT
V03AB33	Idrossi-cobalammina	ev	Cyanokit	G.U. n 35 del 12 Febbraio 2009	C	RR	
H01BB03	Carbetocina**	ev	Duratocin	G.U. n 38 del 14 Febbraio 2008	C	OSP	

\* Il p.a. Prasugrel viene inserito in PTR con una raccomandazione: "Il NICE nel Technical Appraisal indica che il Prasugrel non è stato estensivamente studiato con IPP e quindi potrebbe essere troppo presto per escludere eventuali problemi relativi alla co-somministrazione di questi farmaci".

\*\* Il p.a. Carbetocina è stato rivalutato e viene inserito in PTR solo per le pazienti in cui l'ossitocina è controindicata ovvero: "Pregresso parto cesareo, polydrammios, parto gemellare, tossiemia grave (eclampsia), placenta pervia, pluripare anziane."

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

- 1) Per il p.a. Sugammadex - ATC V03AB35 – viene inserita una raccomandazione ovvero: "Antidoto per un recupero rapido da ogni profondità di blocco neuromuscolare indotto da Rocuronio e Vancuronio."
- 2) È stato pubblicato nella **G.U. n.22 del 28.01.2010** un nuovo allegato P1 rientrante nell'elenco di medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96, relativa a farmaci con uso consolidato sulla base dei dati di letteratura scientifica, nel trattamento di patologie cardiache pediatriche. Nel Prontuario Terapeutico Regionale per ogni singolo p.a. presente nell'elenco si è inserita la dicitura: "Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati nel trattamento di patologie cardiache pediatriche. Vedi All.P1, Legge 648/96".

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

La determinazione AIFA del 1.12.2009 ha inserito la **Trabectedina** nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN inserendolo nell'elenco della L.648/96 per l'indicazione: "In combinazione con Doxorubicina liposomiale peghilata nel trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia". Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>.

### **Nuove indicazioni terapeutiche:**

In G.U. n. 6 del 9.01.2010 S.O. n.7 è stato pubblicato il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni per il medicinale **Caelyx**: "Caelyx in associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo" e per il medicinale **Zavesca**: "Trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann – Pick di tipo C".

#### **Comunicato relativo al medicinale «Erbix»**

Con riferimento alla determinazione/C n. 281/2009 dell' 8 giugno 2009 l'AIFA precisa che la indicazione terapeutica di seguito indicata non è rimborsata dal SSN: " Erbitux, nel trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo "in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica".

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

**ATC L04AA10 –Sirolimus-** Febbraio 2010- Nuove informazioni di sicurezza inerenti la specialità medicinale Rapamune (sirolimus) ed i rischi associati ad un eventuale cambiamento del metodo di determinazione della concentrazione ematica del farmaco.

**ATC M01AX17 –Nimesulide-** Febbraio 2010- Nuove Importanti informazioni di sicurezza sul rischio di danni epatici associati all'uso sistemico di medicinali a base di Nimesulide.

**ATC D11AX14 –Tacrolimus-** Febbraio 2010 - Disponibili nuove e importanti Informazioni di sicurezza necessarie per l'impiego di Protopic nel trattamento di mantenimento della dermatite atopica, nella forma da moderata a severa, per la prevenzione delle riacutizzazioni e per il prolungamento dei periodi liberi da esacerbazioni.

**ATC L04AA23 –Natalizumab-** Febbraio 2010 - Il rischio di insorgenza di Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) sembra aumentare proporzionalmente alla durata del trattamento con Tysabri; nella nota Informativa Importante sono riportate notizie più esaustive sulle misure da intraprendere in caso di sospetta PML; inoltre, vengono fornite anche importanti informazioni inerenti il rischio di insorgenza di una sindrome infiammatoria da immunoricostruzione (IRIS) a seguito di plasmaferesi/immuno-assorbimento spesso utilizzati per ridurre più velocemente i livelli ematici di Tysabri nei pazienti in cui sia stata diagnosticata una PML.