

**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/RM R/Reg.ISS</b>
C01EB19	Firazyr	sc	Icatibant	G.U. n.139 S.O. n. 94 del 8.06.2009	H	OSP2	
A16AX07	Sapropterina	os	Kuvan	G.U. n.156 S.O. n. 104 del 8.07.2009	H	RRL	<b>Reg.ISS</b>
V03AB35	Sugammadex*	ev	Bridion	G.U. n.205 del 10.11.2009	H	OSP1	
N07XX06	Tetrabenzina**	os	Xenazina	G.U. n.184 S.O. n. 178 del 9.08.2007	A	RR	
N03AF03	Rufinamide	os	Inovelon	G.U. n. S.O. n. 234 del 6.10.2008	A	RR	

\* Inserito con nota d'indirizzo: "Il costo del p.a., innovativo sotto il profilo farmacodinamico è elevato rispetto a quello del farmaco di riferimento attualmente utilizzato. Il suo rapporto costo-beneficio va pertanto valutato localmente in relazione, oltre che ai vantaggi di una maggiore efficienza farmacologica, alle esigenze di turn-over operatorio nelle varie branche chirurgiche".

\*\* Inserito con nota d'indirizzo: " Per l'uso del farmaco nei bambini si raccomanda di iniziare il trattamento al dosaggio più basso, titolando sulla base della risposta e della tollerabilità individuali, in attesa per una sua migliore valutazione nell'ambito pediatrico dei risultati di uno studio della SIP attualmente ancora in corso".

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

- 1) Per il p.a. **Sugammadex** è stata inserita una nota d'indirizzo ovvero : "Il costo del p.a., innovativo sotto il profilo farmacodinamico è elevato rispetto a quello del farmaco di riferimento attualmente utilizzato. Il suo rapporto costo-beneficio va pertanto valutato localmente in relazione, oltre che ai vantaggi di una maggiore efficienza farmacologica, alle esigenze di turn-over operatorio nelle varie branche chirurgiche".
- 2) Per il p.a. **Tetrabenzina** è stata inserita una nota d'indirizzo ovvero : "Per l'uso del farmaco nei bambini si raccomanda di iniziare il trattamento al dosaggio più basso, titolando sulla base della risposta e della tollerabilità individuali, in attesa per una sua migliore valutazione nell'ambito pediatrico dei risultati di uno studio della SIP attualmente ancora in corso".
- 3) Nella *G.U. n. 262* è stato modificato il regime di fornitura di due medicinali rispettivamente Ventavis e Sprycel da OSP2 a RNRL, soggetti quindi a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti per Ventavis nella figura del – cardiologo e pneumologo- e per Sprycel dell' – oncologo, ematologo, internista-.
- 4) È stata inserita come annunciato nell'aggiornamento del PTR del 21.10.2009 DG8/162 del 22.10.2009 la Richiesta Motivata Regionale per i p.a. Rivaroxaban e Dabigatran (scaricabile on-line dal PTR e/o dalla sezione delle Richieste Motivate Regionali). <http://www.farmaci.abruzzo.it>

- 5) In G.U. n. 266 del 14.11.2009 è stato pubblicato il nuovo Piano Terapeutico Template per la prescrizione SSN di Interferoni (ex nota 32). Le principali modifiche riguardano l'eliminazione dal PT della prescrizione di interferone alfa-2a ricombinante ed interferone alfa-2b ricombinante a carico del SSN relativa all'indicazione: **in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV e, per questa particolare indicazione clinica, il contestuale inserimento delle specialità medicinali nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;**
- l'inserimento nel PT della prescrizione di interferone alfa-2a peghilato ed interferone alfa-2 peghilato a carico del SSN relativa all'indicazione: **in combinazione con ribavirina o in monoterapia, se esistono controindicazioni alla ribavirina: trattamento dell'epatite cronica C in pazienti che hanno fallito un precedente trattamento di combinazione con interferone alfa (peghilato o non peghilato) e ribavirina o la ionoterapia con interferone alfa.**

### Aggiornamento elenco L. 648/96:

Sono stati inseriti due principi attivi Interferone alfa-2a e interferone alfa-2b ricombinati nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN (G.U. n. 266 del 14.11.2009) con la seguente indicazione : in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV. L'indicazione inserita nella 648/96 è stata così eliminata dal Piano Terapeutico Template nuovo per i farmaci con ex nota 32 (vedi sopra) .

### Nuove indicazioni terapeutiche:

Nella G.U. n.230 del 3.10.09 viene riportata la nuova indicazione terapeutica per il medicinale **Mabthera**: "Mabthera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia".

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

**ATC A16AB02 -Imiglucerasi** – Ottobre 2009 - Aggiornamento delle raccomandazioni straordinarie sui criteri per stabilire la priorità di trattamento dei pazienti con Cerezyme, da applicarsi nel periodo di carenza del medicinale.

**ATC L01XC02 -Rituximab** – Novembre 2009- Nuove informazioni di sicurezza inerenti la specialità medicinale Mabthera (rituximab) e insorgenza di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva in pazienti con artrite reumatoide.