



**REGIONE LAZIO**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE**  
**VITERBO**



Via E.Fermi 15 – 01100 Viterbo – Tel. Centr. 0761 3391 – P. IVA 01455570562  
U.O.C. FARMACIA AZIENDALE



**FARMACOINFORMAZIONE**  
**AGOSTO 2010**

**FARMACI EQUIVALENTI**

Con la Determina D2789 del 16.07.2010, in vigore dal **23 luglio 2010**, la Regione Lazio ha pubblicato l'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento aggiornati a luglio 2010.

[Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento aggiornato a luglio 2010](#)

Le specialità medicinali corrispondenti ai principi attivi e alle relative confezioni di cui al punto precedente, che sono oggetto dei prezzi di riferimento, sono quelle indicate dall'AIFA nell' "Elenco dei medicinali per principio attivo" aggiornato al 15.07.2010: [Elenco dei medicinali per principio attivo](#)

**REVOCA DEL DIVIETO DI UTILIZZO DEI VACCINI ORALI CONTRO IL ROTAVIRUS**

A seguito di una revisione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha stabilito che il vaccino orale contro il rotavirus continua ad avere un profilo rischio-beneficio positivo e che la presenza in piccolissime dosi di particelle virali non rappresenta un rischio per la salute pubblica.

L'Aifa quindi in data 22.07.2010 stabilisce la revoca del divieto di utilizzo disposto a scopo cautelativo dei vaccini Rotarix e Rotateq, pur ribadendo che le ditte produttrici devono mettere in atto misure adeguate per evitare la contaminazione durante il processo produttivo.

[Comunicazione AIFA sui vaccini orali Rotarix e Rotateq.](#)

[Comunicato stampa Ema su Rotarix 21/07/2010](#)

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI LASA**

Con la finalità di arginare il particolare errore legato ai farmaci cosiddetti *look-alike/sound-alike* (LASA) - che possono causare danni anche gravi - il Ministero della Salute ha pubblicato una Raccomandazione che si pone come strumento, per tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco, per la prevenzione degli eventi avversi correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA usati in ospedale e sul territorio.

[Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA](#), agosto 2010

**FARMACI E ESTATE, LE PRECAUZIONI DA OSSERVARE: IL DECALOGO AIFA**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha stilato un decalogo che evidenzia le possibili criticità, e le modalità per evitare che si manifestino, legate al binomio farmaci-estate: [Decalogo AIFA - Farmaci e estate](#)

**CARENZA FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE**

Si riportano alcune determinazioni AIFA relative all'autorizzazione all'importazione dall'estero di medicinali non reperibili sul territorio nazionale, per la fornitura alle strutture sanitarie locali e ospedaliere:

[Determina maggio 2010 - Mexitil 200 - AIC N°024718025](#)

[Determina Haemocomplettan AIFA, 7 luglio 2010](#)

[Determina Glucantim 1,5 g/5 ml](#) 16 luglio 2010  
[Determina Deticene \( 16/07/10\)](#)  
[Determina Idrocortisone 10 MG.CPR \(160710\)](#)  
[Aggiornamento su carenza Nopron 26/07/10](#) [Allegato Nopron](#)

### **MODIFICHE DELLA PRESCRIVIBILITA' NUOVI FARMACI ANTIDIABETICI**

Sulla GU n. 172 del 26.07.2010 con determinazioni AIFA del 12 luglio 2010, in vigore dal 10 agosto 2010, sono state apportate modifiche della prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci antidiabetici sitagliptin e vildagliptin appartenenti al gruppo degli inibitori della DPP-4 (dipeptidilpeptidasi 4) da soli o in associazione con metformina, e dell'exenatide (Byetta) un farmaco incretino-mimetico .

I farmaci suindicati sono soggetti a **prescrizione medica limitativa**, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti; la prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico come da scheda cartacea allegata, ([..\modalità di prescrizione farmaci\PT incretine-inibitori DPP4.pdf](#)) da rinnovarsi ogni 6 mesi. Si ricorda che tali farmaci sono sottoposti al monitoraggio da parte dell'AIFA, che ha istituito un apposito registro informatico dei farmaci antidiabetici; con le determinazioni del 12 luglio, dal 10 agosto p.v. la compilazione via web delle schede di reclutamento AIFA previste dal registro non sono più obbligatorie e possono essere sostituite da un sistema regionale di monitoraggio web based.

Sulla stessa GU sono stati autorizzati altri due nuovi farmaci antidiabetici, la liraglutide un incretino-mimetico (Victoza 6 mg/ml penna preriempita) e il saxagliptin un inibitore della DPP-4 (Onglyza 5 mg cpr), sottoposti al monitoraggio AIFA secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggiofarmaci.agenziafarmaco.it>

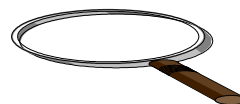
### **LEGISLAZIONE SUI MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE**

Pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, n. 160 del 12 luglio 2010, il Decreto ministeriale 18 maggio 2010 avente come oggetto l'attuazione della Direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate.

[Decreto ministeriale, 16 maggio 2010](#) (PDF: 34 Kb)  
[Direttiva europea 2009/120/CE, 14 settembre 2009](#) (PDF: 740 Kb)

### **MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Nella G.U. n. 175 del 29/7/2010 e' pubblicato il [decreto 11 giugno 2010](#) recante: Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale.



## **FARMACO-ATTENZIONE**

### **BENFLUOREX- DIVIETO DI UTILIZZO**

L'AIFA ha disposto in data 27 luglio 2010 l'immediato divieto di utilizzare e porre in vendita su tutto il territorio nazionale le preparazioni magistrali contenenti benfluorex, in seguito alla nota dell'Agenzia Europea dei Medicinali che descriveva il rischio di valvulopatie cardiache associate all'uso del farmaco.

### **MEDICINALI CONTENENTI ROSIGLITAZONE**

In seguito alla recente pubblicazione di ulteriori studi sulla sicurezza cardiovascolare di rosiglitazone, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti rosiglitazone (Avandia, Avandamet e Avaglim) per determinare se i nuovi dati sul rischio cardiovascolare abbiano un impatto sul loro profilo beneficio-rischio; sul portale dell'AIFA sono disponibili i comunicati stampa dell'EMA. Si ricorda che il rosiglitazone, fin dalla prima autorizzazione in commercio, è stato controindicato in pazienti con scompenso cardiaco o con storia di insufficienza cardiaca.

[Comunicato Stampa Ema 12-07-2010](#)  
[Comunicato Stampa EMA sul Rosiglitazone](#)

### **MEDICINALE PEMINE (penicillamina)**

Dai dati di letteratura sono emerse nuove e importanti informazioni di sicurezza sulla penicillamina (PEMINE), farmaco indicato per il trattamento del morbo di Wilson, malattia rara caratterizzata da un accumulo tossico del rame. [Informazioni di sicurezza su Pemine 12/07/2010](#)

In considerazione del fatto che per le indicazioni del medicinale sono presenti alternative di trattamento efficaci e sicure, la ditta produttrice del farmaco Lilly Italia non ha rinnovato l'autorizzazione all'immissione in commercio (Comunicato G.U. n.170 del 23.07.2010). Ai pazienti, per i quali i medici specialisti non ritengono appropriato passare ad altra terapia, è garantita la continuità terapeutica; l'azienda produttrice ha messo già a disposizione quantitativi di farmaci sufficienti per coprire il fabbisogno di alcuni mesi che saranno distribuite direttamente dai centri di riferimento che hanno in cura i pazienti. [Gestione Carenza del medicinale Pemine\( D- Penicillamine\)](#)

Il prossimo anno il farmaco sarà prodotto dall' officina di produzione Alfa Wasserman con la denominazione generica D-penicillamina, ai sensi dell'art.5 del D.Lgs 219/06.

[Comunicazione AIFA su Pemine \(D-Penicillamina\)](#) [Modulo richiesta fabbisogno annuale \(D-Penicillamina\)](#)

### **AIFA - NOTE INFORMATIVE SU CEREZYME (imiglucerasi) E FABRAZYME (algasidasi beta)**

Disponibili on line nuove informazioni relative al prolungamento del periodo di carenza dei medicinali Cerezyme, utilizzato nel morbo di Gaucher, e Fabrazyme, per il trattamento della malattia di Fabry.

[Nota Informativa Importante su Cerezyme 09/07/10](#)

[Nota Informativa Importante su Fabrazyme 09/07/2010](#)

### **REVISIONE EMA SU OPIIODI ORALI**

L'Agenzia Europea dei medicinali ha portato a termine una revisione sugli oppioidi orali a rilascio modificato, concludendo che, nonostante il rapporto rischio-beneficio sia ancora favorevole, le avvertenze esistenti sulla interazione di questi medicinali con l'alcool devono essere armonizzate per tutta la classe. Tuttavia l'EMA raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio degli oppioidi a rilascio modificato che contengono un sistema a base di polimetacrilato-trietilcitrato a rilascio controllato (rivestimento solubile in alcool; il principio attivo può essere rilasciato troppo velocemente qualora il farmaco venisse assunto con bevande alcoliche con conseguenti gravi effetti collaterali).

[Comunicato Stampa EMA su Oppioidi orali 23/07/2010](#)

### **KETOPROFENE PER USO TOPICO**

IL Comitato dei medicinali per uso umano dell'EMA raccomanda ai medici di informare i pazienti sull'uso appropriato delle formulazioni topiche del ketoprofene per evitare gravi reazioni di fotosensibilità della pelle: [Il comunicato stampa dell'EMA](#) 22.07.2010

### **AIFA-NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI**

Sul sito AIFA disponibili nuove informazioni di sicurezza sui seguenti farmaci:

- rischio di errori di dosaggio del medicinale Keppra: [Nota Informativa Importante su Keppra](#) 4.08.2010
- associazione tra Cardioxane e aumento del rischio di sviluppo di secondi tumori maligni nei bambini: [Nota Informativa Importante su Cardioxane](#) 26.07.2010
- associazione tra Invirase (saquinavir) e rischio aritmogeno dovuto al prolungamento degli intervalli QT e PR: [Nota Informativa Importante su Invirase \(saquinavir\) 15-07-10](#)

### **DIVIETO DI UTILIZZO CAUTELATIVO DI ALCUNI LOTTI DI EMODERIVATI KEDRION**

A seguito della notizia del sospetto caso di Encefalopatia Spongiforme Acuta riscontrato in un donatore di sangue, l'AIFA ha disposto il divieto di utilizzo, per motivi esclusivamente precauzionali, di tutti i lotti di emoderivati in cui sono confluite tali donazioni.

[Comunicazione su divieto di utilizzo di alcuni lotti di emoderivati Kedrion](#)

[Lotti di emoderivati Kedrion interessati al divieto di utilizzo](#)

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613