



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 2011

DIVIETO D'USO DI 4 SOSTANZE STUPEFACENTI

Il decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 4 agosto 2011, ha disposto la ricollocazione delle sostanze **Fendimetrazina, Amfepramone (dietilpropione), Fentermina e Mazindolo** dalla Tabella II, sez. B, alla Tabella I del DPR 309/1990, tra le sostanze oggetto d'abuso con potere tossicomaniogeno.

Di conseguenza, dal 5 agosto è fatto divieto di utilizzo, importazione, fabbricazione e commercio di tali sostanze ed il farmacista che ne sia in possesso deve darne comunicazione alle Forze dell'Ordine per l'avvio a distruzione delle relative giacenze.

<http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=39379&query=DEL%3A%2002%2008%202011%20ORDINA%20PER%3A%20dataAt%20>

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1651_listaFile_itemName_0_file.pdf

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla GU n. 191 del 18.08.2011 è pubblicata la Determinazione AIFA 27 luglio 2011, riguardante l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.

Sono stati aggiornati: l'allegato 1 (tumori solidi nell'adulto) con l'inserimento del farmaco raltitrexed, in associazione a cisplatino nel trattamento del mesotelioma pleurico; l'allegato 3 (neoplasie e patologie ematologiche) con l'inserimento del monitoraggio AIFA tramite registro per il farmaco talidomide; l'allegato 4 (patologie neurologiche) con la rettifica dell'estensione delle indicazioni per la tossina botulinica nel trattamento dell'iperidrosi focale.

Tutta la normativa relativa all'utilizzo dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 è reperibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO TERRITORIALE REGIONALE

Con Determina n.B6171 del 29 luglio 2011 viene aggiornato il PTOTR- dicembre 2010, con l'inserimento di una nota ai medicinali sildenafil e tadalafil.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B6171_del_29_luglio_2011.pdf

FARMACI RITIRATI DAL COMMERCIO E IMPORTAZIONI DALL'ESTERO

In apposite sezioni dedicate, sul sito internet Sirfarma della Regione Lazio, sono disponibili le comunicazioni AIFA relative ai farmaci ritirati dal commercio con specifici provvedimenti cautelativi e le comunicazioni relative ai provvedimenti di autorizzazione all'importazione dall'estero per i farmaci carenti sul mercato nazionale:

<http://www.sirfarma.it/sirfarma/>



FARMACO-ATTENZIONE

FARMACOVIGILANZA: elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato l'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo (aggiornamento n. 15 - agosto 2011). L'AIFA ricorda che, per i farmaci riportati nell'elenco, e per tutti i vaccini, si richiede che vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse, comprese le reazioni attese non gravi.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_farmaci_monitoraggio_intensivo_per_atc_-_aggiornamento_n.15_0.pdf

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **DRONEDARONE** disponibili ulteriori informazioni di sicurezza
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/multaq-nii.doc>
- **PIOGLITAZONE** disponibili ulteriori informazioni di sicurezza relative al lieve aumento del rischio di carcinoma della vescica.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_pioglitazone.pdf
- **METILERGOMETRINA MALEATO** Il Centro Antiveneni (CAV) di Milano ha recentemente riportato all'AIFA una serie di casi di neonati, nella maggior parte con meno di un 1 mese di età, cui è stato somministrato il Methergin in gocce perché scambiato con farmaci e/o integratori pediatrici con la stessa formulazione. Al fine di prevenire questo tipo di errore terapeutico, si richiede di dedicare una particolare attenzione nel fornire chiare indicazioni sulla somministrazione di Methergin alle pazienti che hanno appena partorito, soprattutto nel caso di concomitante prescrizione di medicinali in formulazioni liquide per via orale ai neonati. Inoltre, si richiede di verificare attentamente che le pazienti di lingua straniera abbiano ben compreso le corrette modalità di assunzione del medicinale in questione
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/methergin_nii.pdf
- **METFORMINA** In considerazione del possibile rischio di acidosi lattica, l'AIFA raccomanda il rispetto delle attuali controindicazioni ed avvertenze riportate per i medicinali a base di metformina. Tale rischio può aumentare nel caso di condizioni cliniche, concomitanti all'utilizzo di metformina, come insufficienza renale acuta o cronica, patologie che possono causare ipossia tissutale, digiuno o malnutrizione, insufficienza epatica, intossicazione acuta da alcool e alcolismo.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_4_corretto.pdf
- **RITUXIMAB** L' AIFA, in accordo con l'EMA, ha emanato un comunicato sulla sicurezza relativo all'associazione di MabThera con reazioni letali.
Sono stati riportati casi di reazioni fatali correlate all'infusione di rituximab (nella fase post-marketing) in pazienti con artrite reumatoide.
La premedicazione con 100 mg di metilprednisolone deve essere completata 30 minuti prima dell'inizio della somministrazione di MabThera ed una premedicazione con analgesici/antipiretici (es. paracetamolo) ed un farmaco antistaminico (es. difenidramina) deve sempre essere somministrata prima di ciascuna infusione di rituximab.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/mabthera_it_dhcp_fatal_irrs_finale_27lug11_pdf

- **DOXORUBICINA** problemi di fornitura possono causare una carenza del medicinale antitumorale Caelyx (doxorubicina cloridrato in liposomi peghilati) in diversi Stati membri dell'Unione Europea (UE) a partire dal corrente mese di agosto 2011.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicazione_carenza_del_medicinale_caelyx.pdf
Disponibili inoltre importanti informazioni relative agli effetti della carenza del medicinale Caelyx quando associato al medicinale Yondelis (trabectedina) per il trattamento della recidiva del cancro alle ovaie.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/cover_caelix.pdf
- **DASATINIB** potenziale rischio di ipertensione arteriosa polmonare (PAH) pre-capillare associata a Sprycel (dasatinib). SPRYCEL è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi; Leucemia Mieloide Cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato; Leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/sprycel_dhpc_28_jul_11_clean_aifa_rev_finale.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613