



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
APRILE 2011

FARMACI EQUIVALENTI

Con Determina n. B3247 del 20 aprile 2011, in vigore dal 26 aprile p.v., la Regione Lazio ha pubblicato l'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento aggiornati ad aprile 2011:

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B3247.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Elenco_dei_farmaci_di_cui_scaduta_la_copertura_brevettuale_e_relativi_prezzi_di_riferimento_aggiornamento_a_Aprile_2011.pdf

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 14 aprile 2011:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo_6.pdf

AGGIORNAMENTO PREZZI DI RIMBORSO DEGLI INIBITORI DI POMPA PROTONICA

Con Determinazione n.B3248 del 20 aprile 2011, la Regione Lazio ha provveduto all'aggiornamento dei prezzi massimi di rimborso per i medicinali utilizzati nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastro-esofageo appartenenti alla categoria terapeutica omogenea degli inibitori di pompa protonica:

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B3248_del_20_aprile_2011.pdf

NUOVO PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO TERRITORIALE REGIONALE

Con il Decreto della Presidente in qualità di Commissario ad Acta n° U0026 del 29 Marzo 2011 è stato approvato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale - Testo unico Dicembre 2010 che sostituisce integralmente il Prontuario Terapeutico ospedaliero Regionale -PTOTR edizione 2008

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Decreto_U0026_del_29_marzo_2011.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Nuovo_PTOTR_Decreto_U0026_del_29_marzo_2011.pdf

Con successiva Determina n. B2657 dell'8 aprile 2011 si è provveduto al primo aggiornamento del PTOTR edizione 2010; sono stati inseriti nuovi medicinali ed apportate alcune modifiche al PTOTR così come recepito dai verbali di riunione del 18 Gennaio 2011 e del 15 Febbraio 2011 della Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale:

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina_B2657_del_08_aprile_2011.pdf

DISTRIBUZIONE TRAMITE LE FARMACIE CONVENZIONATE ESTERNE DEI FARMACI PHT

La Regione Lazio con Decreto del Commissario ad acta U0017 del 23.03.2011, ha ratificato il nuovo protocollo di intesa per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT- Prontuario della distribuzione diretta (Determinazione AIFA del 29.10.2004 e s.m.i)- stipulato tra la Regione Lazio, Federfarma Lazio e le Farmacie Comunali.

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla G.U. n. 85 del 13.04.2011, con decorrenza 14.04.2011, è stata pubblicata la Determinazione AIFA 25 marzo 2011, relativa alla rettifica del provvedimento di inserimento del medicinale **ribavirina** nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della *legge 648/96*.

La rettifica fa riferimento all'associazione della ribavirina con IFN alfa ricombinante o peghilato.

Il medicinale è quindi erogabile, ai sensi della legge 648/96, per la terapia della recidiva da HCV in pazienti già sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C, in combinazione con interferone alfa ricombinante o peghilato o in monoterapia se esistono controindicazioni o intolleranza agli interferoni.

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato ad aprile 2011* di tutti i medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 con le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi. L'utilizzo dei medicinali ricompresi nell'elenco di cui sopra comporta *l'obbligo della trasmissione dei dati di monitoraggio clinico e dei dati di spesa*.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco1_farmaci_l_648_4.pdf

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:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determinazione_haemocomplettan_08.04.2011.pdf

AGGIORNAMENTO DELLE TABELLE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI DPR 309/90

Nella G.U. n. 88 del 16/4/2011 è pubblicato il [decreto 31 marzo 2011](#) (in vigore dal 1° maggio 2011) recante: Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento del tapentadolo nell'allegato III-bis, e dei composti medicinali a base di tapentadolo, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, nella tabella II, sezione D.

I farmaci a base di tapentadolo saranno in commercio in Italia per la fine del 2011: sarà disponibile una formulazione a rilascio prolungato per la gestione negli adulti del dolore cronico severo che possa essere trattato adeguatamente solo con analgesici oppioidi. Il farmaco, che rappresenta il capostipite di una nuova proposta classe farmacologica denominata MOR-NRI, ha un duplice meccanismo d'azione che unisce in un'unica molecola l'effetto agonista sul recettore mu degli oppioidi e l'inibizione della ricaptazione della noradrenalina.



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **VIVAGLOBIN (immunoglobulina umana)** sono state riportate rare segnalazioni di eventi tromboembolici (TEE) arteriosi e venosi associati alla somministrazione sottocutanea di Vivaglobin, indicato per il trattamento delle sindromi di immunodeficienza primaria (PID) e per la terapia sostitutiva nel mieloma o nella leucemia linfatica cronica che si accompagna a grave ipogammaglobulinemia secondaria ed infezioni ricorrenti
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcpl_vivaglobin_rev_aifa_clean.pdf
- **EFIENT® (prasugrel)** disponibili on line nuove ed importanti informazioni di sicurezza riguardanti il medicinale e segnalazioni di ipersensibilità comprendenti angioedema; come conseguenza il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e il Foglio Illustrativo del medicinale sono stati modificati. Efient, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico, è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti con sindrome coronarica acuta
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_efient_it.pdf

- **MEDICINALI PER USO TOPICO A BASE DI KETOPROFENE** il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha condotto nel 2010 una revisione scientifica dei dati di sicurezza ed efficacia relativi ai farmaci contenenti ketoprofene per uso topico sulla base delle segnalazioni di reazioni di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV). Il CHMP ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci è favorevole ma che le reazioni di fotosensibilizzazione rappresentano delle importanti reazioni avverse che necessitano di misure di riduzione del rischio. Diverse misure regolatorie sono state, quindi, adottate per i farmaci a base di ketoprofene per uso topico al fine di assicurarne un uso più sicuro; tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono adesso soggetti a prescrizione medica
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_rev_aifa.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2_materiale_informativo_per_i_pazienti_dai_farmacisti_rev_aifa.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/programma_educativo_per_i_medici_rev_aifa.pdf
- **REVLIMID (lenalidomide)** si comunicano nuove importanti informazioni sulla sicurezza clinica di Revlimid®. In studi clinici condotti al di fuori dell'indicazione autorizzata è stata osservata un'incidenza più elevata di secondi tumori primari nei pazienti trattati con lenalidomide rispetto ai pazienti di controllo. Sulla base di questa osservazione, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) sta effettuando una revisione del rapporto beneficio-rischio della lenalidomide nell'indicazione autorizzata. Revlimid® è autorizzato nell'Unione Europea (UE), in associazione con desametasone, per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Al momento, l'EMA non ritiene necessaria una modificazione o limitazione dell'uso del medicinale lenalidomide nei pazienti trattati in accordo con l'indicazione autorizzata.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_2.pdf
- **BIFOSFONATI** L'EMA ha emesso un comunicato stampa sulla revisione di sicurezza della classe dei bisfosfonati e le fratture atipiche da stress, concludendo che le rare fratture atipiche del femore sono un effetto di classe dei bisfosfonati. Il profilo beneficio/rischio di tale classe di farmaci nella prevenzione delle malattie delle ossa continua a rimanere positivo, ma va aggiunta un'avvertenza del rischio di fratture atipiche del femore nelle informazioni del prodotto di tutti i medicinali contenenti bifosfonati autorizzati nell'Unione europea.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/press_release_ema.pdf

AIFA- I SEGNALI DI FARMACOVIGILANZA ELENCO 2010

L'AIFA, nella sezione dedicata alla sicurezza dei farmaci, dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno di un'unica banca dati, definita GIF*/AIFA, (che nasce dall'unione di due archivi: il database della Rete Nazionale di *Farmacovigilanza* (RNF), istituita nel 2001, e il database GIF, schede di segnalazione delle regioni appartenenti al gruppo GIF inserite dal 1988 al 2006), pubblica un elenco di segnali riguardanti una possibile associazione tra un *evento avverso* ed un farmaco:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/i-segnali-di-farmacovigilanza-pubblicato-elenco-2010>

GESTIONE SICURA DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE

Pubblicato sul sito web del Ministero della Salute il Manuale: **Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: la qualità dell'assistenza farmaceutica**. Il Manuale realizzato dal **Ministero della Salute** con la **Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI)** e la **Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende sanitarie (SIFO)**, fornisce le informazioni necessarie per sviluppare le competenze e la consapevolezza dei farmacisti in merito alle problematiche legate alla gestione del rischio clinico e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1493_allegato.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613