



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



## **FARMACOINFORMAZIONE** **DICEMBRE 2010**

### **FARMACI EQUIVALENTI**

Con Determina n. B5859 del 19.11.2010, in vigore dal **24 novembre 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 novembre 2010. [http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina\\_B5859\\_del\\_19.11.2010.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina_B5859_del_19.11.2010.pdf)  
[http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista\\_Trasparenza\\_Regione\\_Lazio\\_del\\_19.11.2010.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista_Trasparenza_Regione_Lazio_del_19.11.2010.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 15.11.2010: [Elenco dei medicinali per principio attivo](#)

### **SCHEDE PRESCRITTIVE REGIONALI**

Con nota prot.n.32159 DB/07/02 del 25.11.2010, la Regione Lazio ha provveduto a modificare e integrare le schede di prescrizione dei seguenti antibiotici: daptomicina, piperacillina/tazobactam, imipenem/cilastatina, tigeciclina, levofloxacina, linezolid, meropenem e ertapenem. È stata inoltre predisposta, al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva della tossina botulinica, apposita scheda regionale.

### **AGGIORNAMENTO PIANI TERAPEUTICI AIFA ex nota 12 e ex nota 30/30 bis**

Con Determinazioni del 2.11.2010, pubblicate sulla G.U. n.270 del 18.11.2010 e in vigore dal 19.11.2010, l'AIFA ha provveduto ad aggiornare i piani terapeutici per la prescrizione di eritropoietine (ex nota 12) e dei fattori di crescita granulocitari (ex nota 30 e 30 bis).

<http://www.gazzettaufficiale.it/quiridb/dispatcher?service=1&dataqu=2010-11-18&task=sommario&numqu=270&tmstp=1290771957092>

Si ricorda che la Regione Lazio, con nota 24211/45-07 del 18.02.2010, ha individuato le strutture specialistiche autorizzate alla prescrizione dei piani terapeutici ex nota 12 ai sensi del rimborso SSN, che risultano essere: nefrologia e dialisi, oncologia e radioterapia oncologica, ematologia, centri trasfusionali, pediatria e medicina interna.

### **MODIFICA NOTE AIFA N. 36, N. 39 e N. 75**

Con Determinazioni del 29.07.2010, pubblicate sulla G.U. n.270 del 18.11.2010 e in vigore dal 19.11.2010, l'AIFA ha modificato la nota 36 (relativa agli ormoni androgeni) e la nota 39 (relativa all'ormone della crescita). <http://www.gazzettaufficiale.it/quiridb/dispatcher?service=1&dataqu=2010-11-18&task=sommario&numqu=270&tmstp=1290771957092>

Con Determinazione AIFA del 18.11.2010, con decorrenza dal 30 novembre 2010, (pubblicata nella GU n°279 del 29.11.2010) è stato modificato il testo della nota 75. La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci per la disfunzione erettile: alprostadil, sildenafil, vardenafil, tadalafil.

<http://www.gazzettaufficiale.it/quiridb/dispatcher?service=1&dataqu=2010-11-29&task=sommario&numqu=279&tmstp=129198367801>

### **ABOLIZIONE NOTA AIFA 78**

Con la Determinazione AIFA del 18.11.2010, pubblicata sulla G.U. n. 284 del 4 dicembre 2010, è stata abolita la nota 78, già temporaneamente sospesa con determinazione 10.06.2010; a decorrere dall'entrata in vigore del provvedimento (5 dicembre 2010), i farmaci di cui alla suddetta nota, pertanto, sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale senza le limitazioni della stessa nota.

<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2010-12-04&task=sommario&numgu=284&tmstp=1291993647278>

### **PIANO TERAPEUTICO AIFA PER PRESCRIZIONE DI IVABRADINA**

A seguito delle nuove indicazioni terapeutiche dei medicinali a base di ivabradina, l'AIFA con determinazioni del 2.11.2010 pubblicate nella G.U. n. 272 del 20.11.2010 ha predisposto il nuovo piano terapeutico per la prescrizione a carico del SSN.

<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2010-11-20&task=sommario&numgu=272&tmstp=1291983419356>

### **FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96**

- modifica dell'erogabilità ai sensi della legge 648/96 del medicinale bevacizumab (Avastin); è stata eliminata la rimborsabilità del farmaco per le maculopatie essudative correlate all'età, già in trattamento con il principio attivo bevacizumab, in quanto esistono in commercio i farmaci Lucentis® e Macugen®, rimborsati per tale indicazione terapeutica (G.U. n.269 del 17.11.2010 Determinazione AIFA 28.10.2010)
- inserimento del medicinale levocarnitina per la terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi. (GU n. 286 del 7.12.2010 Determinazione AIFA 24.11.2010)
- proroga dell'inserimento del medicinale lenalidomide (Revlimid) nel trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche (GU n. 286 del 7-12-2010 Determinazione AIFA 24.11.2010 )

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato a dicembre 2010* 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: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>



## **FARMACO-ATTENZIONE**

### **AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU ROACTEMRA (tocilizumab)**

Si comunicano nuove informazioni sulla sicurezza di RoActemra® (tocilizumab), in seguito ad un caso di anafilassi fatale in un paziente trattato con il farmaco. Gli operatori sanitari devono sorvegliare i segni di ipersensibilità o anafilassi in tutti i pazienti in trattamento con tocilizumab, sia durante che in seguito alla sua somministrazione, mettendo in atto le procedure mediche appropriate.

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_su\\_roactemra\\_02122010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_roactemra_02122010.pdf)

### **AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU bevacizumab (AVASTIN) e sunitinib (SUTENT)**

L'AIFA ha pubblicato nuove e importanti informazioni di sicurezza, rispettivamente, su bevacizumab e sunitinib. Per entrambi i farmaci, si segnalano casi di osteonecrosi della mascella nei pazienti oncologici in trattamento che, nella grande maggioranza, avevano ricevuto precedentemente o contemporaneamente un trattamento con bifosfonati per via endovenosa.

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_sullavastin\\_del\\_30-11-2010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_sullavastin_del_30-11-2010.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_importante\\_su\\_sunitinib\\_30-11-10.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_sunitinib_30-11-10.pdf)

### **AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI MUCOLITICI PER USO ORALE E RETTALE**

L'AIFA, sulla base dei dati francesi di farmacovigilanza, ha adottato un provvedimento restrittivo per vietare l'uso dei mucolitici nei bambini al di sotto dei 2 anni, per il rischio di ostruzione bronchiale e di peggioramento delle patologie respiratorie dovuti alla limitata capacità di drenaggio del muco bronchiale in questa fascia di età. A seguito dell'introduzione della controindicazione, le confezioni a base di sobrerolo e ambroxolo, esclusivamente dedicate ai bambini di età inferiore ai 2 anni, sono soggette alla revoca. [http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii\\_mucolitici\\_aifa\\_versione\\_definitiva\\_17.11.2010\\_.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii_mucolitici_aifa_versione_definitiva_17.11.2010_.pdf)

### **AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU SABRIL (vigabatrin)**

A seguito della segnalazione di casi di anomalie alla risonanza magnetica cerebrale (MRI) e disordini del movimento nell'ambito del monitoraggio continuo riguardante la sicurezza d'impiego di Sabril® , si sono rese necessarie nuove informazioni di sicurezza sull'utilizzo del farmaco.

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/sabril\\_nota\\_informativa\\_importante.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/sabril_nota_informativa_importante.pdf)

### **RACCOMANDAZIONI DEL WGP SULL'UTILIZZO DI FANS IN ETA' PEDIATRICA E ANTIDEPRESSIVI IN GRAVIDANZA**

Il Working Group Pediatrico dell'Agenzia italiana del farmaco ha elaborato alcune raccomandazioni sull'utilizzo dei *farmaci antinfiammatori non steroidei in età pediatrica* (in seguito all'aumento delle segnalazioni di reazioni avverse in particolare per il ketoprofene e l'ibuprofene) e sull'utilizzo di *antidepressivi in gravidanza* (in seguito ad una segnalazione nella rete nazionale di Farmacovigilanza di un caso di sindrome da astinenza neonatale).

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/fans\\_raccomandazione\\_wgp\\_23112010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/fans_raccomandazione_wgp_23112010.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/paroxetina\\_raccomandazione\\_wgp\\_23112010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/paroxetina_raccomandazione_wgp_23112010.pdf)

### **MEDICINALI CONTENENTI OPIOIDI PER VIA ORALE A RILASCIO MODIFICATO**

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali contenenti oppioidi per via orale a rilascio modificato della scala OMS livello III per la gestione del dolore (morfina, ossicodone e idromorfone), concludendo che i benefici della maggior parte di questi medicinali continuano a superare i rischi, ma che le avvertenze sull'uso di questi medicinali insieme all'alcol devono essere armonizzate per l'intera classe terapeutica.

Tuttavia, per i medicinali a rilascio modificato che contengono un "sistema a rilascio controllato di polimetacrilato triethylcitrate", il Comitato ha concluso che le autorizzazioni alla commercializzazione devono essere sospese. [http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/oppioidi\\_a\\_rilascio\\_modificato.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/oppioidi_a_rilascio_modificato.pdf)

### **RESTRIZIONE DELLE INDICAZIONI DEI MEDICINALI CONTENENTI MODAFINIL**

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali contenenti modafinil concludendo che i benefici continuano a superare i rischi solo nel trattamento della narcolessia. Per le altre indicazioni del farmaco il rapporto rischio/beneficio è negativo. [http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota\\_informativa\\_e\\_domande\\_e\\_risposte.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_e_domande_e_risposte.pdf)

Per l'insorgenza di gravi rash cutanei e sintomi psichiatrici durante il trattamento, già nell'ottobre 2008 l'AIFA aveva emanato una nota informativa importante riguardo alla sicurezza del medicinale. [http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii\\_provigil\\_211008.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii_provigil_211008.pdf)

### **PRESENZA DI DNA VIRALE INATTESO NEI VACCINI VIVI ATTENUATI**

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso una revisione sull'impatto della rilevazione di frammenti di DNA provenienti da agenti virali in alcuni vaccini vivi attenuati concludendo che la presenza inattesa di DNA virale in questi vaccini *non rappresenta un rischio* per la salute pubblica, perché il tipo di virus trovato non causa malattie nell'uomo.

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/comunicato\\_stampa\\_ema\\_191110.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/comunicato_stampa_ema_191110.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/q\\_a\\_18\\_novembre\\_2010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/q_a_18_novembre_2010.pdf)

*A cura della Farmacia Aziendale:*

*Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212*

*Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613*

