



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
FEBBRAIO 2011

AGGIORNAMENTO DEGLI ALLEGATI ALL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Con Determinazione AIFA del 18 gennaio 2011 (G.U. n. 20 del 26.01.2011) l'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96 è stato integrato con l'aggiunta dell'Allegato P2 relativo ai farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento delle patologie infettive pediatriche. L'utilizzo dei medicinali facenti parte degli allegati, come noto, non comporta la trasmissione dei dati di monitoraggio clinico e di spesa.

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/determina_pediatrici_antinfettivi.pdf

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare i 7 allegati relativi ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica ricompresi nella legge 648/96: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla G.U. n. 39 del 17.02.2011, con decorrenza 18 febbraio 2011, sono state pubblicate le Determinazioni AIFA datate 1 febbraio 2011, relative a:

- **esclusione** dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 del medicinale **cetuximab (Erbix)** farmaco per il quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita (Determinazione AIFA 24.11.2010) per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, cioè trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica
- **inserimento** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L.648/96 del farmaco orfano **istamina dicloridrato (Ceplene)** per la terapia di mantenimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2, nelle more di una sua prossima commercializzazione sul territorio nazionale o al massimo per 12 mesi.

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato a febbraio 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*, contrariamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica ricompresi nei 7 allegati all'elenco della L.648:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco1_farmaci_l_648_3.pdf

CARENZA FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Si riportano alcune determinine 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.it/sites/default/files/determinazione_haemocompletan_doc_010211.pdf

EROGAZIONE SEVELAMER

Con nota prot. DB/9847 del 18.01.2011 la Regione Lazio-Area politica del farmaco precisa che il *sevelamer carbonato*, per il trattamento della iperfosfatemia nei pazienti non sottoposti a dialisi, deve venire distribuito direttamente dalle AUSL di residenza degli stessi pazienti. Il sevelamer nella salificazione di cloruro (unica indicazione terapeutica iperfosfatemia nei pazienti adulti sottoposti a dialisi o dialisi peritoneale) e il sevelamer carbonato per l'ulteriore indicazione della iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale, sono distribuiti direttamente dai centri di emodialisi.

RAZIONALIZZAZIONE DELL'USO DEI FARMACI BIOLOGICI DECRETO U0073/2009

La Regione Lazio con determinazione B0341 del 24 gennaio 2011 ha integrato il decreto relativo ai farmaci biologici utilizzati nell'artrite reumatoide, psoriasi e malattie intestinali croniche. Sono state sostituite le tabelle costo-anno terapia dell'artrite reumatoide, è stato integrato l'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide, e infine sono state inserite le schede regionali prescrittive relative a due nuovi farmaci biologici: Cimzia (certolizumab, per il trattamento dell'artrite reumatoide) e Simponi (golimumab, per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante).

MODALITA' PRESCRITTIVE FARMACI NOTA AIFA 85 PER IL TRATTAMENTO MALATTIA DI ALZHEIMER

Con Determinazione n. B0941 del 10.02.2011, la Regione Lazio precisa le modalità prescrittive dei farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (*donezepil*, *rivastigmina*, *galantamina* per malattia di grado lieve o moderato, e *memantina* solo per malattia di grado moderato) secondo quanto disposto dalla nota AIFA n.85 (diagnosi e piano terapeutico), aggiorna l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei suddetti farmaci ed elabora il modello di Piano Terapeutico da adottare per la prescrizione. Il Piano Terapeutico deve essere trasmesso al Servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente e reso noto al MMG che dovrà provvedere alla prescrizione sulla base del Piano redatto dal centro.

INTEGRAZIONE ELENCO FARMACI EROGATI DALLE AUSL AI CENTRI DIALISI

Con Determinazione n. B0940 del 10.02.2011, la Regione Lazio integra l'elenco dei farmaci erogabili dalle aziende USL ai centri di dialisi territorialmente competenti (di cui al punto 2 della determinazione n.4439 del 06.12.2006), con l'inserimento del lantano carbonato ATC V03AE03, un chelante del fosfato per il trattamento dell'iperfosfatemia nei pazienti con insufficienza renale cronica in emodialisi o dialisi peritoneale.



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **AGENTI DI CONTRASTO CONTENENTI GADOLINIO, GADOVERSETAMIDE (OPTIMARK) e VASOVIST** (non in commercio in Italia): rischio di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associato all'utilizzo dei medicinali appartenenti alla classe degli agenti di contrasto contenenti gadolinio (GdCA).
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/dhcpl_optimark_rev_aifa.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/vasovist_dhcp_-_versione_italiana_rev_aifa.pdf

- **SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER, DIANEAL, EXTRANEAL, NUTRINEAL:** disponibili on line nuove e importanti informazioni di sicurezza
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_ -autorizzata_aifa_10_feb_2011.pdf
- **RANIBIZUMAB (LUCENTIS)** l'AIFA pubblica una Nota informativa importante che segnala la presenza di aghi da iniezione bloccati in alcune confezioni di ranibizumab, il farmaco anti-angiogenico per uso oftalmico
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/hcp_information_letter_blocked_needle_lucentis_fin_al_16feb_ita_rev_aifa_17_feb_clean.pdf
- **CONTAMINAZIONE DI SALVIETTE DETERGENTI CONTENENTI ALCOOL** a causa della potenziale contaminazione microbica da parte del *Bacillus cereus*, un batterio che può causare infezioni anche gravi, sono stati ritirati dal mercato alcuni tamponi disinfettanti contenenti alcol e in particolare quelli prodotti dalle ditte Triad e Con-Zellin; di conseguenza sono state emanate importanti informazioni di sicurezza relative ad alcune specialità medicinali contenenti al loro interno i suddetti tamponi e precisamente PegIntron (Interferone pegilato alfa 2b) e IntronA® (Interferone alfa 2b), Extavia Application Kits e Extavia Training Kits (interferone β-1b), Helixate®Nexgen (fattore VIII della coagulazione)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dear_hcp_letter_ema_it.pdf
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_1063_azione_itemAzione_0_files_itemFiles_0_fileAzione.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_helixate_nexgen.pdf

TYGACIL E ZERIT - RIESAME DELL'EMA SUL PROFILO RISCHIO-BENEFICIO

L'Agencia Europea dei Medicinali ha ultimato il riesame del profilo beneficio-rischio dei farmaci Tygacil (tigeciclina, antibiotico a largo spettro appartenente al gruppo delle glicilcicline) e Zerit (stavudina, un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa) come parte della procedura del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia ha concluso che i benefici derivanti dall'utilizzo di questi farmaci continuano a superare i rischi associati al loro uso ma raccomanda delle modifiche delle informazioni del prodotto allo scopo di assicurare il loro uso appropriato.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/qa_-_tygacil_it.pdf

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/qa_-_zerit_it.pdf

FARMACI ANTIGLAUCOMA - RACCOMANDAZIONI AIFA EX-NOTA 78

Disponibili on line raccomandazioni AIFA relative all'abolizione definitiva della nota 78, con l'inserimento del medicinale tafluprost nell'elenco dei principi attivi precedentemente sottoposti alla nota AIFA.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tafluprost_raccomandazioni_aifa_ex_nota_78.pdf

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/raccomandazioni.pdf>

PRECISAZIONI AIFA NOTA 79

A seguito delle numerose richieste di chiarimenti in merito alla prescrivibilità a soggetti di sesso maschile, e conseguente rimborsabilità da parte del SSN, dei farmaci a base di alendronato 70 mg, l'AIFA ritiene opportuno fornire alcune precisazioni utili ad un' interpretazione univoca per gli operatori sanitari. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aifa.pdf>

RESTRIZIONE DELLE INDICAZIONI DEI MEDICINALI CONTENENTI MODAFINIL

Dopo una revisione da parte dell'EMA sulla sicurezza e efficacia dei medicinali contenenti modafinil, l'AIFA informa gli operatori sanitari che il modafinil è ora indicato solo per il trattamento della sonnolenza eccessiva in pazienti adulti con narcolessia, con o senza cataplessia (vedi anche il numero della "farmaco informazione" di dicembre 2010).

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_provigil_modafinil_0.pdf

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/decisione_della_commissione_provigil_annex_0.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613

