

U.O.C. FARMACIA AZIENDALE

VIA ENRICO FERMI, 15 – 01100 VITERBO

TEL 0761-236654 FAX 0761 236620

STRADA SANMARTINESE KM 3,5 – 01100 VITERBO

TEL 0761-309664 FAX 0761-347954 farmbell@asl.vt.itPEC prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it

CENTRALINO 0761 3391

**FARMACOINFORMAZIONE**
FEBBRAIO 2012**FARMACI EQUIVALENTI E PREZZI DI RIFERIMENTO REGIONALI**

Con Determina della Regione Lazio n. B00952 del 16.02.2012, è stato aggiornato l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento in vigore dal 22 febbraio 2012.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/DET_FEBBRAIO_2012.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/LISTA_DET_FEBBRAIO_2012.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 febbraio 2012.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_generici_x_principio_attivo_10.pdf

AIFA - GESTIONE DELLE CARENZE DEI MEDICINALI

In un'apposita sezione dedicata sul sito internet dell'AIFA, è possibile consultare l'elenco dei medicinali attualmente carenti cioè *medicinali non disponibili o reperibili in commercio su tutto il territorio nazionale in quanto il titolare A.I.C. non ne assicura la fornitura appropriata e continua in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.*

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco_dei_medicinali_carenti_2012_2.pdf

Viene, altresì, pubblicato un "Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti" per fronteggiare la carenza.

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/>

RAZIONALIZZAZIONE DELL'USO DEI FARMACI NUC (analoghi nucleosidici/nucleotidici) PER LA TERAPIA DELL'EPATITE CRONICA B-HBV

Con Decreto del Commissario ad Acta n. U00024 del 7 febbraio 2012, viene emanato il Protocollo Regionale per il Percorso diagnostico, Terapeutico e Assistenziale (PDTA) nei pazienti con epatite cronica B-HBV e viene razionalizzato l'uso dei farmaci analoghi nucleostidici-nucleotidici (NUC) per la terapia, con la predisposizione di una scheda prescrittiva on-line.

MODALITA' DI EROGAZIONE DEI FARMACI PER LA TERAPIA DELLA SCLEROSI MULTIPLA

Con nota prot. n.33942DB/07/08 del 22.02.2012, la Regione Lazio disciplina l'erogazione dei farmaci per la sclerosi multipla fingolimod, glatiramer, interferoni beta e natalizumab. Per i pazienti residenti nella Regione Lazio e in cura presso centri regionali, l'erogazione di tali farmaci è a carico dei servizi farmaceutici dei centri prescrittori, ad eccezione degli interferoni che verranno erogati dall'Azienda USL di residenza dell'assistito.

I pazienti residenti nel Lazio ma in cura presso centri extra-regionali riceveranno le dosi di farmaco successive alla prima presso i Servizi farmaceutici dell'USL di residenza ad esclusione del natalizumab (Tysabri, farmaco H uso ospedaliero).

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 i seguenti medicinali:

- **3,4 diaminopiridina base** (Determinazione AIFA 16 gennaio 2012 G.U. n.25 del 31.01.2012) per l'indicazione terapeutica: «Trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti».
- **crisantaspasi (Erwinase)** (Determinazione AIFA 20 gennaio 2012 G.U. n.25 del 31.01.2012) per il trattamento di pazienti in eta' pediatrica affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) che non tollerano il trattamento di prima linea con pegaspargasi.

È stato altresì escluso, con Det. AIFA 20 gennaio 2012 G.U. n.25 del 31.01.2012, dall'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96 il medicinale **Mozobil (plerixafor)** in quanto è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco.

Si ricorda che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare **l'elenco (aggiornato a febbraio 2012)** 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_al_02.02.2012.pdf



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **SILDENAFIL (REVATIO)** Nuove ed importanti informazioni sull'attuazione di un programma di monitoraggio degli episodi clinicamente rilevanti di ipotensione e degli eventi avversi correlati all'uso di Revatio 0,8 mg/ml soluzione iniettabile.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revatio_dhpc.pdf
- **ALISKIREN** L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda nuove controindicazioni e avvertenze per i medicinali a base di aliskiren. L'associazione di aliskiren con ACE-inibitori e ARB non è più raccomandata per i pazienti, ed è controindicata in pazienti con diabete o insufficienza renale. il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali a base di aliskiren sarà aggiornato con nuove raccomandazioni prescrittive.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aliskiren_-_pr17022012.pdf
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aliskiren.pdf>

- **ORLISTAT** conclusa la revisione sui medicinali a base di orlistat e il possibile rischio di gravi danni epatici; il beneficio di questi medicinali continua a superare i rischi nel trattamento di obesi o in pazienti in sovrappeso con un indice di massa corporea di 28 kg/m² o superiore.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/copia_di_orlistat_-_pr_it.pdf
- **APROTININA** L' Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione del provvedimento di interruzione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti aprotinina nell'Unione europea (UE). Questo deriva da una revisione completa profilo beneficio/rischio di tutti i farmaci antifibrinolitici
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_1.pdf
- **FARMACI ANTITUBERCOLARI NEI BAMBINI** L' Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione sulle raccomandazioni provenienti dall'OMS per la posologia dei farmaci anti-tubercolosi nei bambini
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr-antitubercolari-it.pdf>
- **NIMESULIDE** nuove restrizioni sull'uso dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide, limitati esclusivamente alle condizioni acute: trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria. Ne consegue che i medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide non sono più prescrivibili per l'uso cronico del trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_nimesulide.pdf
- **TOSSINA BOTULINICA** Nuove ed importanti informazioni su Tossina Botulinica e rischi da uso estetico per indicazioni non autorizzate.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_tossina_botulinica.pdf
- **VIVAGLOBIN (immunoglobulina normale umana)** L' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione di Vivaglobin a seguito del rinvenimento di impurezze nel medicinale che possono causare eventi trombotici, raccomandando modifiche al processo di produzione per prevenire la presenza di queste impurezze e quindi per ridurre il rischio di eventi trombotici.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/faq-vivaglobin_0.pdf
- **HALAVEN (eribulina)** Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) ha deciso di inviare una lettera agli operatori sanitari dell'Unione Europea per chiarire il modo in cui il dosaggio del medicinale è riportato nelle informazioni sul prodotto. Ciò per evitare incomprensioni e assicurare che il paziente assuma la giusta dose
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/qea_halaven.pdf
- **VICTRELIS (boceprevir)** Il Comitato Scientifico per i medicinali ad uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP), ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto del medicinale Victrelis (boceprevir) per informare i medici e i pazienti sull'interazione farmacologica tra Victrelis e inibitori delle proteasi HIV potenziati da ritonavir osservata in studi clinici attualmente in corso.
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr-victrelis-it.pdf>

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613

