



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
GENNAIO 2011

FARMACI EQUIVALENTI

Con Determina n. B6538 del 20 dicembre 2010, in vigore dal *24 dicembre 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 dicembre 2010:

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina_B6538_del_20.12.2010.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista_Trasparenza_Regionale_Lazio_del_20.12.2010.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 15.12.2010:

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

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/lista_farmaci_equivalenti_1deg_gennaio_2011.xls

AGGIORNAMENTI PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO TERRITORIALE REGIONALE

Con la Determina n° B6481 del 16 dicembre 2010 riguardante l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale - Dicembre 2008, Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009 n.U0017, vengono inseriti nuovi medicinali così come recepito dal verbale di riunione del 12 ottobre 2010 ed approvate le linee guida per l'uso degli antibiotici nella profilassi perioperatoria nell'adulto:

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina_B6481_del_16_dicembre_2010.pdf

<http://www.sirfarma.it/sirfarma/Indirizzi%20per%20la%20razionalizzazione%20della%20spesa%20farmaceutica%20ospedaliera>

INDICAZIONI REGIONALI IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO

Publicato sul BUR Regione Lazio n. 2 del 14.01.2011, il Decreto del Commissario ad acta n. U0098 del 6.12.2010, relativo alle indicazioni regionali in materia di informazione scientifica sul farmaco ai sensi del D.Lgs 219/2006 e della L.326/2003: <http://burl.ipzs.it/cgi-free/db2www/burl/guff.mac/report1?swpag=10>

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla G.U. n. 12 del 17.01.2011, con decorrenza 18 gennaio 2011 sono state pubblicate le Determinazioni AIFA relative a:

- **esclusione** dall'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96 del medicinale **azacitidina (Vidaza)** farmaco per il quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita (Determinazione AIFA 18.10.2010) per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco
- **proroga dell'inserimento del medicinale trabectedina (Yondelis)** nelle more della prossima commercializzazione del farmaco sul territorio nazionale

Nella G.U. n. 17 del 22.01.2011 è pubblicata la Determinazione AIFA 29.12.2011 (decorrenza 23 gennaio 2011) relativa a

- **inserimento del medicinale tafamidis meglumine** per il trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato a gennaio 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:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/elenco1_farmaci_l_648_1.pdf

CARENZA FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Si riportano alcune determinate AIFA relative all'autorizzazione all'importazione dall'estero di medicinali non reperibili sul territorio nazionale, per la fornitura alle strutture sanitarie locali e ospedaliere:

Medicinale *Haemocomplettan*: <http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/doc140111.pdf>

MODIFICA REGIME DI FORNITURA KETOPROFENE PER USO TOPICO

Pubblicata sulla G.U. n. 12 del 17.01.2011 la Determinazione AIFA 23.12.2010 che modifica il regime di fornitura dei medicinali per uso topico contenenti il principio attivo ketoprofene. Dal 18 gennaio quindi i suddetti medicinali possono essere venduti solo dietro presentazione di ricetta medica.

ACCESSO FARMACI INNOVATIVI

Pubblicato in G.U. n. 6 del 10 gennaio 2011 l'accordo approvato il 18.11.2010 in Conferenza Stato-Regioni e recante disposizioni per permettere ai farmaci classificati come innovativi dall'AIFA (farmaci di uso ospedaliero e inseriti in un apposito elenco aggiornato periodicamente) di essere immediatamente disponibili per i cittadini indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari regionali.



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **SOMATROPINA** L'Agenzia Europea dei Medicinali sta conducendo una revisione del profilo di sicurezza dei medicinali a base di somatropina in seguito ad informazioni ricevute dall'agenzia francese dei medicinali su uno studio epidemiologico a lungo termine, che coinvolge pazienti trattati con medicinali contenenti somatropina durante l'infanzia. I risultati dello studio suggeriscono un aumentato rischio di mortalità (soprattutto quando vengono utilizzate alte dosi) nei pazienti in terapia con somatropina rispetto alla popolazione generale. Si ricorda ai medici di attenersi scrupolosamente alle indicazioni e ai dosaggi approvati. Il dosaggio massimo autorizzato di 50µg/kg/die, per i medicinali contenenti somatropina, non deve essere superato.
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/pr_-_somatropin.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/copia_di_pr_somatropin2it.pdf
- **THELIN** Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha rivalutato i dati sulla tossicità epatica di Thelin (sitaxentan, antagonista del recettore dell'endotelina ERA, utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare), compresi i tre casi di danno epatico fatale che hanno indotto la Pfizer a ritirare l'AIC del Thelin in tutto il mondo e ad interrompere tutti gli studi clinici in corso.
Thelin non deve essere prescritto a nessun nuovo paziente e per quelli in trattamento i medici devono scegliere alternative terapeutiche in accordo alle linee guida sul trattamento.
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/it_pr_-_thelin_0.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/traduzione_pr_-_thelin_di_carmela.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/microsoft_word_-_nota_informativa_thelin.pdf
- **TINSET** con lo scopo di ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale, l'AIFA ha apportato alcune modifiche agli stampati del medicinale Tinset 2,5% gocce orali http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nii_final_cts_settembre_10_0.pdf

- **ROMIPLOSTIM** per minimizzare il rischio di eventi tromboembolici splancnici in pazienti con insufficienza epatica, sono state introdotte modifiche alle informazioni sul dosaggio di romiplostin (Nplate), farmaco indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia immunitaria cronica.
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/attachment_1_-_nplate_ii-10_dhpc_letter_ita_translation.pdf
- **LENALIDOMIDE (REVLIMID)** nei pazienti con mieloma multiplo la combinazione di lenalidomide e desametasone è associata ad un aumentato rischio di tromboembolismo venoso e arterioso.
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/revlimid_ddl_novembre_2010final.pdf
- **AVASTIN** nel trattamento del cancro metastatico al seno, Avastin deve essere usato solo in combinazione con il taxano paclitaxel
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/16_dicembre_2010_press_release_avastin_3_.pdf
- **SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE** potenziale presenza di endotossine in alcuni lotti delle soluzioni di dialisi peritoneale Dianeal, Extraneal e Nutrineal e pericolo di sviluppare peritonite asettica; tutti i lotti coinvolti sono stati ritirati ma il problema non è stato risolto e la ditta non può garantire in breve termine la produzione di soluzioni prive di endotossine. Di seguito sono riportate le comunicazioni AIFA relative a tale problematica:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/italian_agenzia_europea_dei_medicinali_171210.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_dianeal_extraneal_e_nutrineal.pdf
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/comunicato_stampa_extraneal_2112011.pdf
- **CIDOFOVIR (VISTIDE)** l'impiego del farmaco per indicazioni e/o mediante vie di somministrazione non approvate è associato ad un aumento di reazioni avverse gravi e comunque la sicurezza e l'efficacia del farmaco non sono state dimostrate in malattie diverse dalla retinite da CMV in pazienti adulti con AIDS, unica indicazione approvata del farmaco mediante infusione endovenosa.
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_0.pdf
- **DRONEDARONE (MULTAQ)** sono stati riportati casi di danno epatico grave in pazienti trattati con dronedarone; i pazienti in trattamento con il farmaco devono essere sottoposti periodicamente a test di funzionalità epatica
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_multaq.pdf
- **DAPTOMICINA (CUBICIN)** sono stati segnalati casi rari ma gravi di polmonite eosinofila associata all'uso di daptomicina, antibiotico indicato nel trattamento delle infezioni complicate della cute e tessuti molli
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/nota_informativa_importante_su_cubicin.pdf

RACCOMANDAZIONI PER LA TERAPIA DI COMBINAZIONE NEL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE

Disponibile sul sito dell'AIFA un documento inerente alcune raccomandazioni per la terapia di combinazione nel trattamento dell'ipertensione.

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

RACCOMANDAZIONI AIFA EX-NOTA 78

Disponibili on line raccomandazioni AIFA relative all'abolizione definitiva della nota 78

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/raccomandazioni_ex_nota_78.pdf

RACCOMANDAZIONI SULL'USO SICURO DEI LABA (beta-agonisti a lunga durata d'azione)

Disponibili on line importanti informazioni sull'uso dei LABA nella gestione dell'asma

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

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613

