

**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.it](mailto:farmbell@asl.vt.it)PEC [prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it](mailto:prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it)

CENTRALINO 0761 3391

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

Con Determina della Regione Lazio n. B00437 del 23.01.2012, è stato aggiornato l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento in vigore dal 27 gennaio 2012.

[http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Det\\_GENNAIO\\_2012.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Det_GENNAIO_2012.pdf)

[http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Allegato\\_Det\\_GENNAIO\\_2012.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Allegato_Det_GENNAIO_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 16 gennaio 2012.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista\\_generici\\_x\\_principio\\_attivo-2.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo-2.pdf)

**DECRETO LIBERALIZZAZIONI- PRECISAZIONI SUI FARMACI GENERICI**

Sono stati chiesti al Ministero della salute alcuni chiarimenti sulla corretta interpretazione del comma 9 dell'articolo 11 del Decreto Legge n. 1 del 24.01.2012 "Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività" ( art. 11 comma 9: "Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, è tenuto a fornire il medicinale equivalente generico avente il prezzo più basso, salvo diversa richiesta del cliente"), con particolare riferimento al comportamento al quale è tenuto il farmacista onde evitare distorsioni causate da una letterale interpretazione della disposizione.

In conclusione, il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, è tenuto a fornire al cliente il farmaco prescritto, ove questo abbia il prezzo più basso (in assoluto o alla pari di altri farmaci) fra i farmaci equivalenti, mentre se il prezzo del farmaco prescritto è superiore a quello di altri equivalenti, il farmacista è tenuto a fornire al cliente il farmaco equivalente (con denominazione di fantasia o con denominazione generica) avente il prezzo più basso fra tutti, fatta salva la diversa volontà del cliente.

<http://www.salute.gov.it/dettaglio/phPrimoPianoNew.jsp?id=330>

**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/>

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

Con Determinazioni AIFA 21.12.2011 (G.U. n.6 DEL 9 gennaio 2012) sono stati prorogati gli inserimenti nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 i medicinali:

- istamina di cloridrato (Ceplene) per l'indicazione: «Terapia di mantenimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2»
- ribavirina (Rebetol, Copegus) per l'indicazione: terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale

Si ricorda che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco (aggiornato a gennaio 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\\_11.01.2012.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/elenco1_farmaci_l_648_al_11.01.2012.pdf)

### **NUOVI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA**

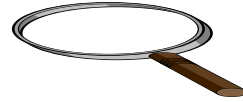
- **Arzerra (ofatumumab)**, (Determina AIFA 22 dicembre 2012, G.U. n.12 del 16.01.2012), indicato nel trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab (fascia di rimborsabilità H OSP)
- **Daliresp (roflumilast)** (Determina AIFA 22 dicembre 2012, G.U. n.12 del 16.01.2012) e **Libertek (roflumilast)** (Determina AIFA 16 gennaio 2012, G.U. n.21 del 26.01.2012), indicati come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore (fascia di rimborsabilità A-PHT, ricetta ripetibile limitativa)
- **Tyverb cpr 250 mg (lapatinib)** (Determina AIFA 22 dicembre 2012, G.U. n.13 del 17.01.2012), indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2) (fascia di rimborsabilità H RNRL)

*Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>*

### **LINEE GUIDA DELL'I.S.S. SULLA MALATTIA RENALE CRONICA**

La Linea guida "Identificazione, prevenzione e gestione della malattia renale cronica nell'adulto" dell'Istituto superiore di sanità affronta, sotto forma di 29 quesiti clinici, i principali problemi relativi alla diagnosi, prognosi e terapia, con lo scopo di ampliare le conoscenze relative alla patologia ed eliminare, o almeno ridurre, la variabilità di comportamento clinico. E' il primo documento italiano che tratta tutti gli aspetti della malattia da un punto di vista multidisciplinare.

[http://www.snlg-iss.it/lgn\\_malattia\\_renale](http://www.snlg-iss.it/lgn_malattia_renale)



## **FARMACO-ATTENZIONE**

### **NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:**

- **BORTEZOMID (VELCADE)** L' Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza di tre casi che si sono verificati nell'ambito dell'Unione Europea di errore nella somministrazione di Velcade (bortezomib), in cui il farmaco è stato accidentalmente somministrato per via intratecale invece che per via endovenosa. Tutti e tre i casi hanno avuto esito fatale.

Sono disponibili informazioni di sicurezza sulla corretta via di somministrazione (ENDOVENOSA) del medicinale Velcade (bortezomib) e relative misure precauzionali.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/velcade\\_dhctl\\_intratecal\\_9\\_gen\\_2012\\_it\\_mge-fc\\_2\\_3.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/velcade_dhctl_intratecal_9_gen_2012_it_mge-fc_2_3.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/velcade\\_imbarco\\_ita.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/velcade_imbarco_ita.pdf)

- **MEPROBAMATO** L'EMA ha raccomandato la sospensione di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE dei medicinali per uso orale contenenti il principio attivo Meprobamato, poiché i rischi, in particolare gli effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali che interessano il sistema nervoso, sono maggiori dei benefici. E' raccomandato un ritiro graduale nell'arco di 15 mesi.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ritiro\\_meprobamato\\_gennaio\\_2012.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ritiro_meprobamato_gennaio_2012.pdf)

- **FINGOLIMOD (GILENYA)** La revisione del profilo rischio-beneficio del medicinale Gilenya (fingolimod), recentemente approvato nell'UE per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente, è stata avviata dall' Agenzia Europea per i Medicinali a seguito di segnalazioni di problemi cardiaci dopo la prima dose. L'AIFA raccomanda di rinforzare il monitoraggio cardiovascolare nelle prime 6 ore successive all'inizio del trattamento.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc\\_gilenya.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_gilenya.pdf)

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/gilenya\\_press\\_release.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/gilenya_press_release.pdf)

- **ASSOCIAZIONE LAMOTRIGINA - SODIO VALPROATO** A seguito di alcune segnalazioni di sospette reazioni avverse cutanee, anche potenzialmente gravi, verificatesi dopo co-somministrazione di Lamotrigina e Sodio Valproato, il Working Group Pediatrico dell'AIFA ritiene opportuno richiamare l'attenzione dei prescrittori sulle corrette modalità di somministrazione dei due farmaci.

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/raccomandazione\\_lamotrigina\\_valproato\\_3.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/raccomandazione_lamotrigina_valproato_3.pdf)

- **BIFOSFONATI** L' Agenzia Italiana del Farmaco ha fornito importanti informazioni di sicurezza relative al rischio di fratture atipiche del femore associate all'uso dei bisfosfonati

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii\\_fratture\\_atipiche\\_bisfosfonati.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_fratture_atipiche_bisfosfonati.pdf)

*A cura della Farmacia Aziendale:*

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

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