



**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**  
**GIUGNO 2010**

**FARMACI EQUIVALENTI**

Con le Determinine D1867 del 18.05.2010 e D1905 del 24.05.2010, la Regione Lazio ha pubblicato l'elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento aggiornati a maggio 2010. Tale elenco è in vigore dal 28 maggio 2010 ed è reperibile al seguente indirizzo:

[http://www.regione.lazio.it/binary/web/sanita\\_regionale\\_news/elenco\\_maggio\\_2010.pdf](http://www.regione.lazio.it/binary/web/sanita_regionale_news/elenco_maggio_2010.pdf)

[http://www.regione.lazio.it/binary/web/sanita\\_regionale\\_news/integrazione\\_determina\\_D1905\\_del\\_25\\_maggio\\_2010.pdf](http://www.regione.lazio.it/binary/web/sanita_regionale_news/integrazione_determina_D1905_del_25_maggio_2010.pdf)

Si sottolinea che 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 nell' "Elenco dei medicinali per principio attivo" aggiornato al 17 maggio 2010, presente nel sito dell'AIFA:

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Lista\\_equivalenti\\_X\\_Principio\\_Attivo.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/Lista_equivalenti_X_Principio_Attivo.pdf)

**MODIFICA NOTA AIFA N. 74**

Sulla G.U. n. 113 del 17 maggio 2010 (con decorrenza 18.05.2010) è stata pubblicata la determinazione AIFA del 27.04.2010 relativa alla modifica della nota AIFA 74 di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007. La modifica riguarda l'introduzione di alcuni limiti per il trattamento dell'infertilità maschile; la prescrizione a carico del SSN dei farmaci per l'infertilità è quindi limitata a:

- trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml;
- trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml

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

Sulla G.U. n. 112 del 15 maggio 2010 sono state pubblicate le Determinazioni AIFA relative all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 dei seguenti farmaci:

**amifampridina** - Firdapse (determinazione 28.04.2010) per l'indicazione terapeutica : trattamento sintomatico della sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS) negli adulti;

**afamelanotide** (determinazione 05.05.2010) per l'indicazione terapeutica :trattamento della protoporfiria eritropoietica.

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato al 18 maggio 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/sites/default/files/ELENCO1\\_FARMACI\\_L\\_648\\_18052010\\_new.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/ELENCO1_FARMACI_L_648_18052010_new.pdf)

## **MODIFICHE ED AGGIORNAMENTI ALLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND)**

Sulla G.U. n. 119 del 25 maggio 2010 è stato pubblicato il DECRETO Ministero della Salute 12 febbraio 2010, che apporta modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), approvata con il decreto ministeriale 20 febbraio 2007. Le modifiche e gli aggiornamenti sono elencati negli allegati 1, 2 e 3, relativi rispettivamente ai codici della Classificazione eliminati, ai codici aggiunti ed ai codici le cui descrizioni vengono modificate.

[Gli Allegati](#)

## **MODALITA' DI EROGAZIONE DEI FARMACI H (ex OSP2)**

Con Determinazione n. D1875 del 19.05.2010 la Regione Lazio ha provveduto ad aggiornare le direttive regionali per l'erogazione gratuita dei farmaci H elencati nella Determina AIFA del 15 marzo 2010 (vedi Farmacoinformazione di aprile 2010).

I farmaci in oggetto sono stati divisi in quattro elenchi che si differenziano per le diverse modalità di erogazione: elenchi 1 e 2 (farmaci erogabili direttamente dal servizio farmaceutico della ASL di residenza del paziente su piano prescrittivo definito rispettivamente dal centro specialistico o dal centro di nutrizione artificiale domiciliare), elenco 3 (farmaci erogabili direttamente dai servizi farmaceutici dei centri prescrittori) e elenco 4 (farmaci erogabili direttamente dai servizi farmaceutici dei centri prescrittori per la diagnosi e la terapia delle malattie rare).

Sono state inoltre elaborate delle schede prescrittive regionali per il monitoraggio di alcune molecole, rilevanti sia dal punto di vista economico che prescrittivo, che dovranno essere utilizzate da tutti i soggetti autorizzati alla prescrizione ed inviate trimestralmente alla Regione Lazio.

Il testo completo della determinazione e le schede prescrittive sono consultabili al seguente indirizzo:

[http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/DETERMINAZIONE\\_D1875\\_19\\_05\\_2010.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/DETERMINAZIONE_D1875_19_05_2010.pdf)

## **REGISTRO STUPEFACENTI IN FORMATO ELETTRONICO**

La G.U. n.121 del 28 maggio 2010 pubblica il decreto del Ministero della Salute 11.05.2010 che permette di gestire il Registro di carico scarico degli stupefacenti in formato elettronico. Il decreto stabilisce che a partire dal 10 giugno 2010, in alternativa al registro cartaceo e dopo preventiva comunicazione alla ASL competente per territorio, la registrazione delle movimentazioni delle sostanze e medicinali stupefacenti e psicotrope può essere effettuata utilizzando un registro informatico secondo quanto disposto dall'art.1 comma 2. Inoltre il provvedimento dispone l'abrogazione dei D.M. 01.07.1976 e 15.03.1985 che prevedevano l'impiego di tabulati elettrocontabili in alternativa al registro di entrata e uscita.

[Il testo del decreto](#)

[L'allegato](#)



## **FARMACO-ATTENZIONE**

### **Nota Informativa Importante su ritodrina (MIOLENE) e isossisuprina (VASOSUPRINA) 28/05/2010**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti ritodrina (MIOLENE) e isossisuprina (VASOSUPRINA), medicinali autorizzati in Italia solo nel trattamento del parto prematuro, sono in corso di aggiornamento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con le decisioni adottate a livello europeo per l'intera classe dei beta agonisti a breve durata d'azione. Sia dalla letteratura scientifica che dalla segnalazione spontanea, emergono evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con beta agonisti per parto prematuro, soprattutto con le formulazioni iniettabili.

Ritodrina ed isossisuprina non devono essere utilizzati come tocolitici, in particolare nelle pazienti affette da cardiopatia ischemica pre-esistente o nelle pazienti con importanti fattori di rischio per cardiopatia ischemica.

[Nota Informativa Importante su ritodrina \(MIOLENE\) e isossisuprina \(VASOSUPRINA\)](#)

**Nota Informativa Importate sui medicinali contenenti efedrina per uso topico (Deltarinolo, Argotone e Rinovit) 28/05/2010**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti efedrina per uso topico (DELTARINOLO, ARGOTONE e RINOVIT) sono in corso di aggiornamento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con le decisioni adottate a livello europeo per l'intera classe dei beta agonisti a breve durata d'azione. Le nuove informazioni di sicurezza, che si riferiscono all'associazione tra efedrina ed ischemia miocardica, saranno integrate nelle sezioni relative alle *Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso ed Effetti indesiderati*.

[Nota Informativa Importate sui medicinali contenenti efedrina per uso topico \(Deltarinolo, Argotone e Rinovit\)](#)

**Nota Informativa Importante su clenbuterolo, fenoterolo e terbutalina 28/05/2010**

Si comunicano nuove importanti informazioni di sicurezza sull'associazione tra beta agonisti a breve durata d'azione ed ischemia miocardica, apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed al Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti clenbuterolo (MONORES), fenoterolo (DOSBEROTEC, DUOVENT) e terbutalina (BRICANYL).

[Nota Informativa Importante su clenbuterolo, fenoterolo e terbutalina](#)

**Nota Informativa Importante su Keppra (levetiracetam) 08/06/2010**

L'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica una nota informativa importante relativa al levetiracetam, soluzione orale, a seguito della modifica della scala graduata della siringa e delle nuove presentazioni per neonati e bambini con meno di 4 anni. La nota rivolta a medici ed agli operatori sanitari vuole garantire un uso corretto del medicinale Keppra®. [Nota Informativa Importante](#)

**FDA E INIBITORI DI POMPA PROTONICA**

Un warning della Food and drug administration avverte pazienti e medici sul possibile aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso e delle vertebre associato all'uso prolungato e ad alti dosaggi dei farmaci della classe degli inibitori di pompa protonica. L'agenzia ha quindi stabilito di modificare l'etichetta e la sezione degli avvertimenti e precauzioni delle confezioni di esomeprazolo, dexlansoprazolo, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo. L'Agenzia lo ha ritenuto opportuno alla luce degli studi epidemiologici che hanno individuato l'aumento del rischio dopo un anno o più di terapia a dosi elevate.

*A cura della Farmacia Aziendale:*

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo – ☎0761 339212      Dr.ssa Mariella Conti Viterbo – ☎0761 236613