



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
LUGLIO 2011

FARMACI EQUIVALENTI E ABROGAZIONE NORMA DI SALVAGUARDIA

Con il Decreto del Commissario ad acta n. U0050 del 1° luglio 2011, la Regione Lazio revoca la DGR n.55 del 23.01.2003 riguardante la **norma di salvaguardia**. Qualora non fosse disponibile nel ciclo distributivo il farmaco equivalente avente prezzo uguale o inferiore a quello di riferimento, il farmacista non può applicare la norma di salvaguardia e il cittadino deve comunque corrispondere la differenza di prezzo.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Decreto_U0050_del_1_luglio_2011.pdf

Con Determina n. B5921 del 21 luglio 2011 è stato inoltre aggiornato l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento in vigore dal **27 luglio 2011**.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B5921_del_21_luglio_2011.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista_Trasparenza_Regione_Lazio_del_21_07_2011.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 luglio 2011:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo_9.pdf

MODIFICA NOTE AIFA

NOTA 56

La Gazzetta Ufficiale n. 150 del 30 giugno 2011 pubblica la Determinazione AIFA 7 giugno 2011 "Modifica alla Nota AIFA 56 di cui alla determinazione del 15 ottobre 2009". Il nuovo testo della nota entra in vigore il 1° luglio 2011.

Il provvedimento modifica parzialmente il testo della nota 56, che riguarda gli antibiotici per continuità ospedale-territorio:

- vengono esclusi dalla nota i principi attivi ertapenem e meropenem, le cui corrispondenti specialità medicinali sono classificate in fascia H

- è prevista la possibilità che il trattamento con uno di questi antibiotici (ricompresi nella nota 56) possa essere iniziato anche dal Medico di Medicina Generale, solo però nel caso che il trattamento stesso sia sostenuto da una adeguata indagine microbiologica e subordinato alla documentata efficacia del farmaco ed all'assenza di alternative terapeutiche.

NOTA 13

E' stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15 luglio 2011 (Determinazione AIFA 6 giugno 2011) la nuova Nota 13 (entrata in vigore 16.07.2011) che modifica i criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti. La Nota è stata profondamente rielaborata per renderla una Raccomandazione unitaria che non costituisca ostacolo all'accesso alla cura per i pazienti e sia di facile fruibilità per la Medicina Generale.

<http://www.gazzettaufficiale.it>

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicatistampa/comunicato_aifa_n.205_-_nuova_nota_13.pdf

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla GU n. 167 del 20.07.2011 sono pubblicate le Determinazioni AIFA 8 luglio 2011 che prevedono l'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, dei seguenti farmaci:

- **tireotropina alfa (Thyrogen)** per la seguente indicazione terapeutica: somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (^{131}I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti
- **cinacalcet cloridrato** per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale
- **D-penicillamina** sia per la terapia della cistinosi/cistinuria, in tutti i casi in cui si ritenga indispensabile l'impiego di tale farmaco, in alternativa o in associazione con altri presidi terapeutici compatibili, che per la terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro e per il Test di Ohlsson per la diagnosi dell'intossicazione da piombo. Per l'approvvigionamento di questo farmaco consultare le seguenti note dell'AIFA:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/doc250711.pdf>
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/modello_fabbisogno_annuale_d_penicillamina_2011_2012_final.doc
- **Trientine di cloridrato** per il trattamento del Morbo di Wilson per i pazienti per i quali la D-penicillamina sia inefficace, insufficientemente efficace, non tollerata o controindicata

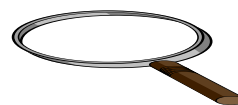
Si ricorda che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato* di tutti i medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 con le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi. L'utilizzo 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/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

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/>



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **LACOSAMIDE (VIMPAT sciroppo)**

Il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concordato il ritiro del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml a causa di un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti che comporta una distribuzione non uniforme del principio attivo lacosamide nello sciroppo. In Italia Vimpat sciroppo sarà ritirato dal commercio il 15 settembre 2011. I medici sono invitati a contattare i loro pazienti per passare, quando possibile, alla forma farmaceutica Vimpat compresse rivestite con film o ad un trattamento antiepilettico alternativo. I pazienti sono invitati a non interrompere la terapia o modificare la dose senza parlarne con il proprio medico.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr_vimpat_22-07-2011.pdf

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/copia_di_ddl_vimpat_medico_5.pdf

- **THYROGEN (tireotropina alfa)**

L' Agenzia Italiana del Farmaco, informa in merito alla carenza di Thyrogen.

A causa di inattesi ritardi nel rilascio di tre lotti di prodotto, destinati ad essere distribuiti a livello globale, Genzyme prevede al momento che la disponibilità di Thyrogen sia destinata a rimanere limitata per tutto il 2011 e per il 2012. L'AIFA fornisce le seguenti raccomandazioni:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ita_translated_-_2011-07-22_recd_xm_dhpc_letter_endorsed_by_chmp.pdf

- **DRONEDARONE E RISCHIO CARDIOVASCOLARE**

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando il rischio cardiovascolare di Multaq, un farmaco antiaritmico a base di dronedarone della Sanofi Aventis, in conseguenza dell'annuncio della sospensione dello studio PALLAS, dovuta all'insorgenza di eventi cardiovascolari gravi in alcuni pazienti in corso di terapia con Multaq. Il Multaq è approvato per il trattamento di pazienti che attualmente hanno o hanno avuto una fibrillazione atriale non permanente, mentre nello studio PALLAS si valutava il prodotto nei pazienti con più di 65 anni con fibrillazione atriale permanente.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr_multaq_21072011.pdf

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

- **PIOGLITAZONE**

Al termine della revisione sui medicinali antidiabetici contenenti pioglitazone ed insorgenza di cancro della vescica, il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha confermato che questi medicinali rimangono una valida opzione terapeutica per alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2, ma che vi è un lieve aumento di rischio di cancro della vescica in pazienti che assumono questi medicinali.

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

- **VARENICICLINA**

L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma il rapporto beneficio-rischio positivo per il medicinale Champix (vareniclina). I vantaggi della cessazione del fumo superano il lieve aumento dell'incidenza di eventi cardiovascolari correlato all'assunzione del farmaco messa in evidenza da una recente meta-analisi.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/champix_2_.pdf

- **MEDICINALI ANTIPSIKOTICI**

Sulla base di una revisione degli antipsicotici condotta dalla FDA, l'EMA ha concluso che vi siano prove sufficienti per concludere che i neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, durante l'ultimo trimestre possano subire effetti avversi (principalmente sintomi extrapiramidali e/o di astinenza).

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

- **DEXRAZOXANO**

Dexrazoxano è ora controindicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Questa restrizione dell'uso è stata determinata da evidenze di effetti dannosi gravi nei bambini a seguito dell'uso di dexrazoxano, inclusi un aumento del rischio di secondi tumori maligni primari (principalmente leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica), grave mielosoppressione, infezione grave e di mancanza di evidenza di efficacia clinica.

L'uso del dexrazoxano (Cardioxane) è ora ristretto ai pazienti adulti con cancro mammario avanzato e/o metastatico.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_dexrazoxane_7_lug_11_aifa3final_clean.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613