

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**
MARZO 2012**FARMACI EQUIVALENTI E PREZZI DI RIFERIMENTO REGIONALI**

Con Determina della Regione Lazio n. B01553 del 19 marzo 2012, è stato aggiornato l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento in vigore dal 21 marzo 2012.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B01553_20120319_Elenco_farmaci_copertura_brevettuale_scaduta.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista_trasparenza_marzo_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 MARZO 2012:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo_16.pdf

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/>

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

AGGIORNAMENTO PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO

Con Determinazione n. B01353 del 7 marzo 2012, la Regione Lazio ha provveduto all'aggiornamento di gennaio 2012 del PTOTR 2010 con l'inserimento dei seguenti farmaci: fingolimod, tapentadolo, cabazitaxel.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B1353_del_7_marzo_2012.pdf

COMMISSIONE PTOTR - PRESCRIZIONE DEI FARMACI IPOCOLESTEROLEMIZZANTI nota 13

Con la Determinazione n. B01353 del 7 marzo 2012 relativa all'aggiornamento del prontuario terapeutico ospedaliero, viene inoltre recepito il documento, elaborato dalla Commissione PTOTR, inerente la prescrizione dei farmaci ipocolesterolemizzanti secondo quanto indicato dalla nuova nota 13 (Determinazione AIFA 6 giugno 2011), nota che di fatto rende superato il Decreto U0045/2009, emanato dalla Regione Lazio e relativo alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva degli inibitori del HMGCoA reduttasi. Si riporta di seguito il testo della attuale nota 13 e il documento della Commissione

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_13.pdf

<http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/NOTA13.pdf>

INTEGRAZIONE ELENCO FARMACI EROGABILI AI CENTRI DIALISI

Con la Determina n. B01354 del 7 marzo 2012, la Regione Lazio ha provveduto all'aggiornamento dell'elenco dei farmaci erogabili ai centri dialisi territorialmente competenti delle Aziende USL, con l'introduzione del medicinale calcio acetato (ATC A12AA12) per via orale per la prevenzione/trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti dializzati affetti da insufficienza renale avanzata.

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Con Determina AIFA 17.02.2012 è stato eliminato dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, istituito ai sensi della legge n.648/96, il medicinale amifampridina fosfato (Firdapse), per il quale 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 marzo 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_7.pdf

NUOVI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA

Con Determinazione AIFA del 5.02.2012 (G.U. n. 67 del 20.03.2012), il medicinale Tasigna (nilotinib) per le nuove indicazioni terapeutiche: Leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica, è stato inserito tra i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.

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/>



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **VFEND (voriconazolo)** L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata di problemi di carenza con Vfend (voriconazolo), che interessano la soluzione per infusione (infusione endovenosa). Per gestire la carenza, il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia raccomanda che per ogni singolo paziente devono essere considerate scelte terapeutiche alternative in accordo con le esigenze individuali.

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

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

- **SAXAGLIPTIN (ONGLYZA)** L'Agenzia Italiana del farmaco (Aifa) in accordo con l'EmA e con l'azienda produttrice del medicinale ha diffuso una nota informativa importante relativa all'antidiabetico saxagliptin.

Con l'uso di saxagliptin sono stati segnalati casi di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e reazioni anafilattiche, e di pancreatite acuta.

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

- **PARACETAMOLO EV** Nuova raccomandazione da parte dell'AIFA per minimizzare il rischio di sovradosaggio accidentale con Perfalgan 10 mg/ml (paracetamolo per via endovenosa) nei neonati e nella prima infanzia.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/perfalgan_nii_01032012.pdf
- **TOLVAPTAN (SAMSCA)** Nuove e importanti informazioni riguardanti il rischio di un aumento troppo rapido della concentrazione sierica di sodio con Samsca (tolvaptan)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/samsca_nii_clean_it.pdf
- **RANELATO DI STRONZIO** Nuove ed importanti controindicazioni sui medicinali Protelos/Osseor (ranelato di stronzio) in pazienti con tromboembolismo venoso (TEV) in corso o peggiorato e/o immobilizzazione temporanea o permanente.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stamp_a_ema_19032012.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_protelos_osseor_rev_si_23_marzo_2012_vers_def.pdf
- **CARENZA METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA (MIRCERA)** L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informano gli operatori sanitari sulla carenza della fornitura e sul possibile esaurimento delle scorte di alcuni dosaggi (75-100-120 mcg) di MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) in seguito a problemi nel processo produttivo riscontrati nel sito responsabile della produzione del componente PEG (polietilen glicole-SBA) usato per MIRCERA, e forniscono le indicazioni per il passaggio a trattamenti alternativi.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_mircera_rev_aifa_clean.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613