



**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**  
**NOVEMBRE 2010**

***RICLASSIFICAZIONE DEL REGIME DI RIMBORSABILITA' FARMACI H (ex OSP2)***

Con Determinazione 2.11.2010 pubblicata sulla G.U. n.261 dell'8.11.2010, l'AIFA ha riclassificato in fascia A, ed inserito nel PHT, alcuni farmaci H ex OSP2. Il provvedimento è stato emanato in attuazione di quanto previsto dall'art. 11 comma 7 della L.122/2010, che prevedeva la predisposizione da parte dell'AIFA di un elenco di medicinali, precedentemente a carico della spesa farmaceutica ospedaliera, che dovessero essere erogati attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale. I farmaci dell'elenco saranno dispensati attraverso le strutture individuate dalle Regioni, tenuto conto delle proprie esigenze organizzative e senza aggravio di spesa rispetto ai costi attualmente sostenuti.

<http://www.gazzettaufficiale.it/quiridb/dispatcher?service=1&datagu=2010-11-08&task=dettaglio&numgu=261&redaz=10A13422&tmstp=1289835555886>

Nelle more di idoneo provvedimento, la Regione Lazio con nota 20292DB707/02 del 10.11.2010 ha disposto che la modalità operativa di distribuzione dei farmaci inclusi nell'elenco dell'AIFA rimane la stessa in atto alla data del 7.11.2010, cioè distribuzione diretta da parte dei Servizi farmaceutici delle ASL regionali.

***FARMACI EQUIVALENTI***

Con la Determina n. B5032 del 21.10.2010, in vigore dal **25 ottobre 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 ottobre 2010. [Il testo della Determina](#)

[Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - aggiornamento a ottobre 2010](#)

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 15.10.2010: [Elenco dei medicinali per principio attivo](#)

***AGGIORNAMENTI PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO TERRITORIALE REGIONALE***

Con la Determina n° B5041 del 25 ottobre 2010 riguardante l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale - Dicembre 2008, Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009 n.U0017, vengono inseriti nuovi medicinali ed apportate alcune modifiche al PTOTR così come recepito dal verbale di riunione del 14 settembre 2010 della Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale.

[http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina\\_B5041.pdf](http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determina_B5041.pdf)

### ***RAZIONALIZZAZIONE DELL'USO DEI FARMACI BIOLOGICI DECRETO U0073/2009***

La Regione Lazio con determinazione D4125 del 6 ottobre 2010 ha integrato il decreto relativo ai farmaci biologici utilizzati nell'artrite reumatoide, psoriasi e malattie intestinali croniche. Sono state sostituite le tabelle costo-anno terapia dell'artrite reumatoide e psoriasi, è stato integrato l'elenco dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci per le malattie croniche intestinali, e infine sono state inserite le schede regionali prescrittive relative a due nuovi farmaci biologici: Stelara (ustekinumab, per il trattamento della psoriasi) e Roactembra (tocilizumab, per il trattamento dell'artrite reumatoide).

### ***AGGIORNAMENTO PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI RANOLAZINA***

Pubblicato sulla G.U. n. 255 del 30.10.2010, il Provvedimento AIFA 15 ottobre 2010, riportante l'aggiornamento del Piano Terapeutico IFA per la prescrizione a carico del SSN del principio attivo ranolazina, indicata come terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile inadeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale di prima linea, come betabloccanti e/o calcio antagonisti.

<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2010-10-30&task=dettaglio&numgu=255&redaz=10A12941&tmstp=1289831836997>

### ***INSERIMENTO NUOVA NOTA AIFA N. 91***

Pubblicata sulla G.U. n.265 del 12 novembre 2010, la Determinazione AIFA del 2.11.2010, relativa all'inserimento della nota 91 alla determinazione 4.01.2007 "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci". La nuova nota AIFA, in vigore dal 13.11.2010, riguarda il principio attivo febuxostat (Adenuric), la cui prescrizione a carico del SSN è limitata al trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in soggetti che non siano adeguatamente controllati o intolleranti all'allopurinolo.

<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2010-11-12&task=dettaglio&numgu=265&redaz=10A13443&tmstp=1289836810752>

### ***IMPORTAZIONE DI MEDICINALI DALL'ESTERO***

Disponibile on line sul sito dell'AIFA, la Guida Operativa "IMPORTAZIONE DI MEDICINALI DALL'ESTERO" realizzata dalla SIFO Lombardia con il patrocinio dell'Agenzia Italiana del Farmaco e la collaborazione del Ministero della Salute. Tale guida fornisce informazioni dettagliate sulle normative oggetto della materia e sulle modalità di richiesta di importazione dei medicinali dall'estero.

<http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/guidaoperativamedicinali2010.pdf>

### ***CARENZA FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE***

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

[Determina Haemocomplettan \(20/10/2010\)](#)

[Determina Petinimid 28-10-2010](#)



## **FARMACO-ATTENZIONE**

### **ELENCO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO - AGGIORNAMENTO**

Disponibile l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a *monitoraggio intensivo*. Per i farmaci riportati nell'elenco, e per tutti i vaccini, si richiede che vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse, comprese le non gravi attese.

[Elenco per ATC \(aggiornamento n°14\)](#)

[Elenco per SM \(aggiornamento n°14\)](#)

Si ricorda che sul sito dell'AIFA è possibile reperire tutta la normativa di riferimento relativa alla farmacovigilanza e scaricare le schede di segnalazione:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/segnalazione-delle-reazioni-avverse>

### **FIBRATI COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA-COMUNICATO STAMPA EMA**

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell' Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che i benefici dei quattro fibrati bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil continuano a superare i rischi nel trattamento di pazienti con alterazioni dei livelli ematici dei lipidi. Tuttavia, i medici non devono più prescriberli come trattamento di prima linea a pazienti a cui è stata recentemente diagnosticata un'alterazione dei livelli ematici dei lipidi nel sangue, tranne che a quei pazienti affetti da ipertrigliceridemia severa o a quei pazienti che non possono assumere le statine.

[Comunicato Stampa Ema \(Fibrati\)](#)

### **COMUNICATO STAMPA EMA SU FABRAZYME (agalsidasi beta)**

Il Comitato Scientifico per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei medicinali (CHMP) ha revisionato le precedenti raccomandazioni sull'utilizzo di Fabrazyme (agalsidasi beta), in seguito ad un incremento degli eventi avversi in pazienti trattati con il dosaggio più basso di Fabrazyme, somministrato durante la carenza di scorte. [Comunicato stampa Ema \(Fabrazyme \(agalsidasi beta\)\)](#)

### **COMUNICATO STAMPA EMA SUL MEDICINALE INVIRASE (saquinavir)**

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha rivisto tutti i dati disponibili su Invirase (saquinavir) ed il potenziale rischio di aritmia ed ha concluso che i benefici del farmaco continuano a superare i suoi rischi. Comunque, il Comitato ha richiesto che il trattamento di pazienti naïve deve essere effettuato ad un dosaggio ridotto durante la prima settimana di trattamento, per il potenziale rischio di aritmia. [Comunicato Stampa Ema \(Invirase\)](#)

### **REVISIONE DEGLI STAMPATI DEI MEDICINALI A BASE DI LITIO CARBONATO**

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 244 del 18 ottobre 2010 è stata pubblicata la Determinazione AIFA 1 ottobre 2010 relativa alla Revisione degli stampati dei medicinali a base di litio carbonato.

[http://www.sifoweb.it/pdf/notizie/determinazione\\_AIFA\\_1\\_10\\_2010\\_.pdf](http://www.sifoweb.it/pdf/notizie/determinazione_AIFA_1_10_2010_.pdf)

### **AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU EBIXA (memantina)**

A seguito della modifica del confezionamento della specialità medicinale Ebixa (memantina cloridrato) da flacone di soluzione con contagocce a flacone con pompa dosatrice (in commercio in Italia da luglio 2010), si sono verificati casi di sovradosaggio dovuti ad errori di somministrazione, causati dalla confusione verificatasi tra i quantitativi erogati con la pompa dosatrice e quelli erogati con il contagocce.

Il personale sanitario deve essere a conoscenza del fatto che esistono differenze di dosi e schemi posologici tra la pompa dosatrice ed il contagocce di memantina. L'AIFA diffonde una Nota informativa importante allo scopo di segnalare agli operatori sanitari tale situazione di rischio.

[Nota Informativa importante su Ebixa RCP FI](#)

*A cura della Farmacia Aziendale:*

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

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

