



FARMACOINFORMAZIONE **OTTOBRE 2010**

FARMACI EQUIVALENTI

Con la Determina D3792 del 22.09.2010, in vigore dal **24 settembre 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 settembre 2010. [Determina D3792 del 22 settembre 2010](#)

[Elenco dei farmaci di cui è scaduta la copertura brevettuale e relativi prezzi di riferimento - aggiornamento a settembre 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 15.09.2010: [Elenco dei medicinali per principio attivo](#)

AGGIORNAMENTO PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO-TERRITORIALE REGIONALE

Con Determinazione n. D3793 del 22 settembre 2010, la Regione Lazio ha provveduto all'aggiornamento del PTOTR-dicembre 2008, inserendo i nuovi farmaci: darunavir, romiplostin, clofarabina, apreptant.

[Determina D3793 del 22 settembre 2010](#)

È inoltre disponibile sul sito della Regione Lazio l'elenco dei medicinali esaminati dalla Commissione PTOTR in data 14.09.2010

[Elenco dei medicinali esaminati nel corso della riunione del 14 settembre 2010 e sintesi delle decisioni adottate.](#)



FARMACO-ATTENZIONE

AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU REPLAGAL

Disponibili on line importanti informazioni sulla gestione delle scorte del medicinale REPLAGAL (algasidasi alfa) generate da una richiesta globale estremamente alta, innescata dalla prolungata carenza del medicinale Fabrazyme utilizzato per la terapia della malattia di Fabry.

[Nota Informativa Importante sul Replagal del 4/10/2010](#)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU CEREZYME DEL 27/09/2010

A partire dal 1° ottobre la fornitura di Cerezyme verrà incrementata raggiungendo circa l'85% della domanda globale. Si prevede che tale disponibilità sarà mantenuta almeno fino a giugno 2011.

Le quantità di Cerezyme consentiranno ai pazienti attualmente in trattamento con Cerezyme, a dosaggio ridotto o con una ridotta frequenza di infusione, di assumere dosaggi conformi alle indicazioni autorizzate, sotto la supervisione dei medici curanti.

[Nota Informativa Importante su Cerezyme \(27/09/2010\)](#)

COMUNICATO STAMPA EMA SULL'OCTAGAM (24.09.2010)

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Octagam (immunoglobulina normale umana) e il richiamo di tutti i lotti attualmente disponibili sul mercato in Europa a seguito di un incremento delle segnalazioni di reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto miocardico e embolismo polmonare in pazienti che assumevano il medicinale. Si ritiene che questo incremento sia correlato a problemi nei processi produttivi del medicinale. [Comunicato Stampa Ema](#)

L'AIFA ha disposto in data 17.09.2010, a scopo cautelativo, il divieto di utilizzo del medicinale Octagam 5%, unico dosaggio autorizzato in Italia, in attesa di ulteriori aggiornamenti e valutazioni; successivamente con determinazione assunta in data 27.09.2010 ha disposto la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Comunicazione AIFA su divieto di utilizzo del medicinale Octagam 5%](#)

COMUNICATO STAMPA EMA SUL VACCINO ORALE ROTA TEQ (23.09.2010)

A seguito di una revisione dai dati del vaccino orale RotaTeq, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che la presenza nel vaccino di una minima quantità di frammenti di DNA virale non rappresenta un rischio per la salute pubblica e che il vaccino continua ad avere un rapporto beneficio/rischio positivo. [Comunicato Stampa Ema](#)

DIVIETO DI VENDITA MEDICINALI CONTENENTI ROSIGLITAZONE

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione dei medicinali contenenti rosiglitazone, su richiesta della Commissione Europea, a seguito di un aumento del rischio cardiovascolare. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che, al momento, i benefici di rosiglitazone non superano i suoi rischi, e che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti rosiglitazone deve essere sospesa in tutta l'Unione europea. [Comunicato Stampa Ema](#)

Di conseguenza l'Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione del 23.09.2010, ha disposto il divieto di vendita dei medicinali Avandia, Avandamet e Avaglim su tutto il territorio nazionale. [Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti Rosiglitazone \(Avandia, Avandamet e Avaglim\) del 29/09/2010](#)

AIFA - NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU VORICONAZOLO (22.09.2010)

E' stato identificato un piccolo numero di casi di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle durante il trattamento a lungo termine con voriconazolo in pazienti che avevano sviluppato fototossicità e presentavano ulteriori fattori di rischio, compresa l'immunosoppressione. Anche se non è stato stabilito il contributo del voriconazolo allo sviluppo del CCS, è importante utilizzare un abbigliamento protettivo e fattori di protezione della pelle dai raggi UV con adeguato schermo solare, ed evitare un'esposizione intensa e prolungata ai raggi solari.

La durata del trattamento con Vfend deve essere la più breve possibile, tenendo in considerazione la risposta clinica e micologica del paziente.

[Nota Informativa Importante su Vfend \(voriconazolo\)](#)

[Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo](#)

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'USO DEI FARMACI

Il Ministero della Salute pubblica il Manuale "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci. Raccomandazioni, integrazioni e formazione" che raccoglie i principali strumenti prodotti, a cura dell'Ufficio Qualità della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, per la sicurezza e la gestione del rischio clinico nell'uso dei farmaci. Nel manuale sono raccolte raccomandazioni e linee guida, per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti, aumentando la consapevolezza del loro potenziale pericolo ed indicando azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1358_allegato.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613