



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
OTTOBRE 2011

FARMACI EQUIVALENTI E PREZZI DI RIFERIMENTO REGIONALI

Con Determina della Regione Lazio n. B7968 del 21 Ottobre 2011, è stato aggiornato l'elenco dei medicinali di cui è scaduta la copertura brevettuale e i relativi prezzi di riferimento in vigore dal 26 ottobre 2011.

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Determinazione_B7968_del_21_ottobre_2011.pdf

http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Lista_trasparenza_Determinazione_B7968_del_21_ottobre_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 17 ottobre 2011:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo_10.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/>

RAZIONALIZZAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA DELL'OSTEOPOROSI

La Regione Lazio, con il Decreto del Commissario ad acta n. U0079 del 7 settembre 2011, ha emanato le linee di indirizzo per la razionalizzazione della terapia farmacologica dell'osteoporosi, al fine di allineare la spesa sostenuta dalla Regione per tali farmaci alla media nazionale stimata sui valori 2010.

Il Decreto recepisce le "Linee di indirizzo della Regione Lazio relative all'uso dei Bifosfonati nella prevenzione primaria e secondaria delle fratture ossee" redatte dalla Commissione PTOTR (*vedi farmacoinformazione maggio 2011*). Si ribadisce l'osservanza da parte dei medici prescrittori delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica per i vari farmaci disponibili, utilizzando laddove possibile i farmaci a brevetto scaduto o quelli con il miglior rapporto costo-beneficio.

http://www.anaolazio.org/images/stories/NORMATIVE_REGIONALI/2011/u0079_7_settembre_2011.pdf

MODALITA' PRESCRITTIVE DEI FARMACI ANTIPSICOTICI ATIPICI

La Regione Lazio con nota n. 188767 del 26 ottobre 2011 ha emanato alcuni chiarimenti relativi alla prescrizione dei farmaci antipsicotici atipici, che devono essere prescritti esclusivamente da specialisti di strutture pubbliche di psichiatria, neurologia, Dipartimenti di Salute Mentale e da specialisti psichiatri e neurologi operanti nei SERT, nel rispetto delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica di ciascun farmaco. Il Piano Terapeutico, di durata massima di 6 mesi, deve essere redatto su apposito modello predisposto dalla Regione.

NUOVI VACCINI ANTINFLUENZALI

Autorizzata con determinazione AIFA del 26 novembre 2011 (pubblicata sulla G.U. n. 230 del 3 ottobre 2010) la modificazione della composizione dei vaccini influenzali trivalenti che, per la stagione 2011-2012, sono costituiti da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

A/California/7/2009 (H1N1)-like virus

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus

B/Brisbane/60/2008-like virus

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2010-2011, devono essere ritirati dal commercio e, comunque, non possono più essere venduti al pubblico, né utilizzati.

PRECISAZIONI AIFA SULLA NOTA 13

A seguito dell'emanazione della nuova Nota 13, l'AIFA rende disponibili importanti precisazioni relativamente ai quesiti pervenuti riguardanti la prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci a base di Omega-3.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/precisazioni-aifa-su-nota-13>

NUOVE LINEE GUIDA ITALIANE SULL'UTILIZZO DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI

Dal Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità, sono state aggiornate le Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1301_allegato.pdf



FARMACO-ATTENZIONE

NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI sul profilo di sicurezza dei medicinali:

- **RITIRO DAL COMMERCIO DEL MEDICINALE METHERGIN gocce** Il ritiro è stato deciso a seguito delle segnalazioni concernenti erronee somministrazioni del medicinale. Vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza renale e respiratoria sono stati riportati nei neonati a seguito di errori terapeutici o uso improprio dovuto allo scambio involontario con farmaci e/o integratori pediatrici in gocce
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhcp_methergin_gocce_7_ott_11_findef.pdf
- **VACCINO ANTINFLUENZALE INFLEXAL V** Aumentato rischio di febbre con temperature elevate in bambini immunizzati con il vaccino Inflexal V (vaccino a sub unità inattivato polivalente formulato con virosomi)
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nota_informativa_inflexal.pdf
- **SILDENAFIL CITRATO (REVATIO)** Aumento del rischio di mortalità nei pazienti pediatrici affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con l'uso di Revatio a dosaggi più elevati di quelli raccomandati, che sono 10 mg 3 volte/die in pazienti con peso corporeo inferiore o uguale a 20 kg e 20 mg 3 volte/die in pazienti con peso superiore ai 20 kg.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dhpc_revatio_it_rev_aifa_sito.pdf
- **DRONEDARONE** Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha completato la rivalutazione dei benefici e dei rischi correlati al trattamento con Multaq (dronedarone). Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Multaq è stato modificato per includere nuove restrizioni d'uso, controindicazioni e avvertenze.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_multaq.pdf
- **REVLIMID (lenalidomide)** Nuove e importanti informazioni di sicurezza sul medicinale Revlimid in relazione al rischio di comparsa di secondi tumori primari in pazienti sottoposti al trattamento.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revlimid_dhpc_italiano_ott_2011.pdf

- **ANTAGONISTI DEL RECETTORE DELL'ANGIOTENSINA II (sartani)** Il Comitato dell'Agenzia Europea dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha rivalutato il possibile legame tra l'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (sartani o ARB) e l'insorgenza di nuove neoplasie ed ha concluso che l'evidenza non supporta alcun aumento del rischio di neoplasia in pazienti che usano questi medicinali.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_arb_20102011.php.pdf
- **MEDICINALI PER L'OSTEOPOROSI A BASE DI RANELATO DI STRONZIO** L'Agenzia europea dei medicinali (EMA), ha avviato una revisione sui medicinali per il trattamento dell'osteoporosi, Protelos e Osseor, contenenti il principio attivo ranelato di stronzio, per determinare se i casi di tromboembolismo venoso e rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici, hanno un impatto sul profilo beneficio- rischio e sulle condizioni di utilizzo.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_protelos_osseor.pdf
- **FANS NON SELETTIVI - comunicato EMA sui rischi cardiovascolari** L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta esaminando gli ultimi dati disponibili sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/comunicato_stampa_fans_ottobre_2011.pdf
- **PIOGLITAZONE** L'EMA ha adottato il parere, rivisto, sui medicinali antidiabetici contenenti pioglitazone e sul rischio di cancro della vescica.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/it_pr_-_pioglitazone-containing_medicines102011.pdf
- **TEGRETOL BAMBINI 20 MG/ML SCIROPPO** L'Agenzia Italiana del Farmaco ha concordato con Novartis Farma SpA alcune raccomandazioni per gestire la carenza del medicinale Tegretol Bambini 20 mg/ml Sciroppo (carbamazepina) e assicurare ai pazienti la continuità di trattamenti appropriati durante l'irreperibilità del medicinale.
http://www.sirfarma.it/binary/sirfarma/normativa/Importazione_TEGRETOL_nota_AIFA_106298_del_21_ottobre_2011.pdf
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tegretol_sciroppo_nota_informativa_rev_24_ott.pdf
- **CITALOPRAM** Disponibili nuove e importanti raccomandazioni relative all'utilizzo degli antidepressivi contenenti citalopram (Elopram, Seropram e medicinali generici), associati ad un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo QT. Le informazioni sui prodotti saranno modificate per includere quelle relative al rischio di prolungamento dell'intervallo QT, le raccomandazioni circa il dosaggio e le controindicazioni.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/20111021_it_approved_citalopram_sito_dhpc.pdf
- **RITIRO DAL COMMERCIO DEL MEDICINALE XIGRIS** L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha informato del ritiro di Xigris (drotrecogina alfa - proteina C attivata) dal mercato mondiale, annunciato dalla ditta produttrice. Tale medicinale è stato autorizzato nell'Unione Europea nel 2002, in circostanze eccezionali, per il trattamento della sepsi grave in pazienti adulti con disfunzione multipla d'organo, in aggiunta alla migliore terapia standard.
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/xigris_press_release_ema_ita_.pdf

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo - ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo - ☎0761 236613