



FARMACOINFORMAZIONE
SETTEMBRE 2010

FARMACI EQUIVALENTI

E' disponibile on line la nuova lista di trasparenza dell'AIFA relativa ai medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti (Legge 178/2002) con i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 settembre 2010
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/lista_generici_x_principio_attivo.pdf

FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Sulla G.U. n. 201 del 28 agosto 2010 sono state pubblicate le Determinazioni AIFA del 17 agosto 2010 (decorrenza dal 29.08.2010) relative a:

- **inserimento** nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 del medicinale **mexiletina** (Mexitil) per l'indicazione terapeutica nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio; per il farmaco, non reperibile sul territorio nazionale, l'AIFA comunica che le richieste per il medicinale Mexiletina cloridato 200 mg flacone da 50 cps potranno essere inviate allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, che lo produce sulla base dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 [Comunicazione AIFA 17-09-2010](#). Informazioni, moduli per l'ordinazione e indirizzi e-mail per richiedere informazioni sono disponibili sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità [in questa pagina dedicata](#).
- **esclusione** dall'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96 del medicinale **gemtuzumab ozogamicin** (Mylotarg)

Si ricorda inoltre che sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco è possibile consultare *l'elenco aggiornato ad agosto 2010* 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:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/elenco1_farmaci_l_648.pdf

Con determinazione 17.08.2010, l'AIFA ha inoltre modificato la determinazione 9.12.2008 concernente l'ampliamento dell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 648/96 con aggiunta di apposite sezioni riguardanti farmaci off-label con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica; è stato inserito nell'allegato 2 (farmaci per il trattamento tumori pediatrici) e nell'allegato 5 (farmaci correlati ai trapianti) il farmaco **treosulfano** con l'indicazione "trapianto di cellule staminali emopoietiche del bambino e dell'adulto affetti da patologia oncologica e non oncologica ad alto rischio di tossicità"

Gli allegati sono consultabili sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

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 1g polvere \(03/09/2010\)](#)



FARMACO-ATTENZIONE

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2010-2011

Il Ministero della Salute ha emanato le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale 2010-2011; tra le raccomandazioni si evidenzia in particolare quella di iniziare la campagna vaccinale (con vaccino trivalente per la stagione 2010-2011) a partire preferibilmente dal 1° ottobre 2010 e di completarla il più rapidamente possibile.

[Circolare. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2010-2011](#)

La Regione Lazio con la DGR n.395 del 17 settembre 2010 ha elaborato il protocollo operativo della campagna antinfluenzale regionale, che si svolgerà dal 15 ottobre al 31 dicembre 2010.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU QUIXIL® SOLUZIONE DI ADESIVO TISSUTALE PER USO UMANO

A seguito di alcuni eventi avversi gravi correlati alla nebulizzazione del prodotto Quixil nel corso di interventi chirurgici, è stato necessario aggiornare le informazioni di sicurezza di Quixil soluzione di adesivo tissutale per uso umano. [Nota Informativa Importante su Quixil](#)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU RELISTOR® (METILNALTREXONE BROMURO).

Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di perforazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con Relistor, indicato nel trattamento della costipazione indotta da oppioidi in pazienti con malattia avanzata che ricevono cure palliative nel caso in cui la risposta alla terapia lassativa usuale non sia sufficiente. Data la gravità di tali eventi sono stati aggiornati il paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) e il paragrafo 4.8 (*Effetti indesiderati*) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. [Nota Informativa Importante su Relistor® \(metilnaltrexone bromuro\).](#)

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU TISSEEL

Pubblicata dall'AIFA in data 16 Settembre 2010 una Nota Informativa Importante su Tisseel; l'aggiornamento riguarda il rischio di embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di colla di fibrina. [Nota Informativa Importante](#)

COMUNICAZIONE AIFA SU DIVIETO DI UTILIZZO DEL MEDICINALE OCTAGAM 5%

Si comunica che, a seguito della sospensione dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali Octagam 5% e Octagam 50 mg/ml, a base di immunoglobulina umana per uso endovenoso, e del conseguente ritiro di tutti i lotti presenti in commercio da parte della Germania, l'AIFA ha disposto, a scopo cautelativo, il divieto di utilizzo del medicinale Octagam 5%, unico dosaggio autorizzato in Italia, in attesa di ulteriori aggiornamenti e valutazioni.

AIFA- I SEGNALI DI FARMACOVIGILANZA

L'AIFA, nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci, dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno di un'unica banca dati, definita GIF*/AIFA, (che nasce dall'unione di due archivi: il database della Rete Nazionale di *Farmacovigilanza* (RNF), istituita nel 2001, e il database GIF, schede di segnalazione delle regioni appartenenti al gruppo GIF inserite dal 1988 al 2006), pubblica un elenco di segnali riguardanti una possibile associazione tra un *evento avverso* ed un farmaco.

Tali segnali, che si basano su dati preliminari e non conclusivi e necessitano quindi di ulteriori dati per confermare o meno l'associazione causale tra l'evento e il farmaco, possono riflettere situazioni diverse: alcune sono reazioni non presenti sul foglio illustrativo e quindi considerate non note, altre sono già state segnalate ma sono probabilmente poco conosciute dai prescrittori, altre ancora riflettono segnali evidenziati da altri Centri Nazionali di *Farmacovigilanza*.

[Elenco dei Segnali](#)

NUOVO SITO DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE LAZIO

http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco_vigilanza/

E' possibile consultare news di farmacovigilanza e reperire documentazione e modulistica inerente alle schede di segnalazione e agli elenchi dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

A cura della Farmacia Aziendale:

Dr.ssa Maria Letizia Tosini Viterbo – ☎0761 339212

Dr.ssa Mariella Conti Viterbo – ☎0761 236613