

d.d. 01/03/2022



S.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Servizio **SC ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Dirigente responsabile del procedimento:

dott. Stefano Palcic tel. 040 3995978

E mail: assistenza.farmaceutica@asugi.sanita.fvg.it

Ai Sigg.
Medici di Medicina Generale

Ai Pediatri di Libera Scelta

Alle Strutture Dipendenti ed Accreditate

Ai Medici Ospedalieri

Oggetto: newsletter di interesse
farmaceutico n. 1/2022.

Con la presente si riassumono alcuni provvedimenti di interesse farmaceutico; in allegato i documenti originali per approfondire le tematiche trattate.

Istituzione nota AIFA 100 - antidiabetici

FORXIGA (dapagliflozin) 5mg - non deve essere più utilizzato per il trattamento del diabete tipo 1

Nei bambini con polmonite acquisita in comunità (CAP), un ciclo più breve con una dose ridotta di amoxicillina sembra avere la stessa efficacia di un ciclo di terapia di maggior durata con una dose più elevata dello stesso antibiotico.

Lo studio CAP-IT ha arruolato 824 bambini (di età pari o superiore ai 6 mesi) con diagnosi clinica di polmonite acquisita in comunità ai quali era stata prescritta *amoxicillina* orale alla dimissione dai dipartimenti di emergenza e dai reparti di degenza. I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a ricevere *amoxicillina* orale a una dose da 35 a 50 mg/kg/d o da 70 a 90 mg/kg/d, per una durata più breve (tre giorni) o più lunga (sette giorni). Il ritrattamento antibiotico entro 28 giorni (l'endpoint primario) si è verificato nel 12,6% dei bambini con la dose più bassa e nel 12,4% di quelli con la dose più alta e nel 12,5% di quelli con il ciclo di terapia di tre giorni e di sette giorni.

Secondo gli autori "lo studio è stato fatto in un ambiente con livelli di resistenza agli antibiotici relativamente bassi, compresi i batteri che in genere causano gravi infezioni del torace e pertanto i risultati potrebbero non essere applicabili nei paesi con livelli più elevati di resistenza batterica agli antibiotici o ai bambini con infezioni toraciche gravi complicate o molto gravi".

Julia A. Bielicki et al., Effect of Amoxicillin Dose and Treatment Duration on the Need for Antibiotic Re-treatment in Children With Community-Acquired Pneumonia The CAP-IT Randomized Clinical Trial, JAMA. 2021;326(17):1713-1724. doi:10.1001/jama.2021.17843

Beovu (brolucizumab): raccomandazioni aggiornate per ridurre al minimo il rischio noto di infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica

Xagrid (anagrelide cloridrato): rischio di trombosi incluso infarto cerebrale in caso di interruzione improvvisa del trattamento

Medicinali a base di donepezil: aggiornamenti delle informazioni sulla sicurezza del prodotto relative ai disturbi della conduzione cardiaca inclusi il prolungamento dell'intervallo QT e la torsione di punta

Dopo l'immissione in commercio di *donepezil*, vi sono state **segnalazioni relative al prolungamento dell'intervallo QTc e alla torsione di punta** in associazione alla terapia. Si raccomanda cautela in pazienti con anamnesi preesistente o familiare di prolungamento dell'intervallo QTc, nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci che influenzano l'intervallo QTc o che inducono bradicardia e nei pazienti con malattie cardiache rilevanti o squilibri elettrolitici. Nei pazienti a rischio deve essere considerato un monitoraggio mediante elettrocardiogramma.

Mavenclad (*cladribina*) – rischio di gravi danni epatici e nuove raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica

AIFA informa che sono stati **segnalati casi di danno epatico**, inclusi casi gravi in pazienti trattati con Mavenclad. Prima di iniziare il trattamento, deve essere acquisita una dettagliata anamnesi del paziente in merito a disturbi epatici sottostanti o precedenti episodi di danno epatico con altri farmaci. Devono essere analizzati i test di funzionalità epatica inclusa la valutazione dei livelli sierici di aminotransferasi, fosfatasi alcalina e bilirubina totale prima dell'inizio della terapia nell'anno 1 e nell'anno 2. Durante il trattamento, devono essere effettuati test di funzionalità epatica e ripetuti quando necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi un danno epatico, il trattamento con Mavenclad deve essere interrotto o sospeso, come appropriato.

Polmoniti pediatriche non severe, ridurre il ciclo di antibioticotераpia da 10 a 5 giorni non peggiora gli outcome

Uno studio pubblicato su *Jama Pediatrics* ha studiato l'efficacia e la sicurezza di un regime di trattamento breve a base di antibiotici (5 giorni) rispetto all'antibioticotераpia standard (10 giorni) in pazienti affetti da polmoniti pediatriche non severe. I risultati hanno dimostrato la superiore efficacia del ricorso a cinque giorni di antibioticotераpia rispetto al regime standard di trattamento (10 giorni), con vantaggi in termini di riduzione dell'esposizione agli antibiotici e dello sviluppo di resistenze

Williams DJ et al. Short- vs standard-course outpatient antibiotic therapy for community-acquired pneumonia in children: The SCOUT-CAP randomized clinical trial. JAMA Pediatrics. Published online January 18, 2022. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.5547

Medicinale PLAVIX (*clopidogrel*) – indicazione terapeutica non rimborsata dal SSN

Nello specifico, il provvedimento AIFA stabilisce la **non rimborsabilità** da parte del SSN del medicinale PLAVIX (*clopidogrel*), relativamente alle compresse rivestite con film aventi codice AIC n. 034128, *indicato in associazione con ASA in pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2 ≥ 4) o ictus ischemico minore (NIHSS ≤ 3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS.*

Medicinale BENLYSTA (*belimumab*) – indicazione terapeutica non rimborsata dal SSN

Nello specifico, il provvedimento AIFA stabilisce la **non rimborsabilità** da parte del SSN relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 041381017 e 041381029 (polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa) del medicinale BENLYSTA (*belimumab*) indicato come *terapia aggiuntiva nei pazienti di età pari o superiore ai 5 anni con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard.*

Medicinale FIASP (*insulina aspart*) – indicazione terapeutica non rimborsata dal SSN

Il provvedimento AIFA stabilisce la **non rimborsabilità** da parte del SSN relativamente alla seguente indicazione terapeutica: *“Trattamento del diabete mellito in adolescenti e bambini di età pari o superiore a un anno”.*

Medicinali a base di irinotecan: riduzione della dose iniziale per diminuire il rischio di neutropenia e diarrea indotte in pazienti con le varianti UGT1A1*28 e *6

EMA raccomanda la sospensione dal mercato delle soluzioni a base di amido idrossietilico per infusione Zeposia (ozanimod) – Nuovi materiali di minimizzazione del rischio

Monitoraggio anticorpi monoclonali per COVID-19: pubblicato il 46° report.

AIFA ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Il comunicato completo è consultabile al link: <https://www.aifa.gov.it/-/monitoraggio-anticorpi-monoclonali-per-covid-19-pubblicato-il-quarantaseiesimo-report>

Monitoraggio antivirali orali per COVID-19: pubblicato il 5° report.

L'AIFA pubblica i risultati del monitoraggio relativo agli antivirali orali per il trattamento del COVID-19 attualmente disponibili. Il comunicato completo è consultabile e scaricabile al link:

<https://www.aifa.gov.it/-/monitoraggio-antivirali-per-covid-19-pubblicato-il-quinto-report>

EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave.

EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione di RoActemra (tocilizumab) per includere il trattamento di adulti con COVID-19 che ricevono un trattamento sistemico con corticosteroidi e necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

Il comunicato completo è consultabile e scaricabile al link:

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-approvazione-roactemra-adulti-covid-19-grave>

Aggiornamento circolare ministeriale cure domiciliari COVID-19

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>

Emergenza COVID-19: informazioni sul sito istituzionale AIFA

AIFA ha predisposto una pagina sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella quale vengono raccolte tutte le notizie, informazioni più rilevanti ed aggiornamenti sull'emergenza sanitaria in corso, consultabile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19>

AIFA presenta il Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19.

AIFA presenta il Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19, con i dati e le informazioni di sicurezza e beneficio/rischio relative ai vaccini COVID-19 per il periodo 27/12/2020 – 26/12/2021.

Il comunicato completo è consultabile e scaricabile al link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-presenta-il-rapporto-annuale-sulla-sicurezza-dei-vaccini-anti-covid-19>

Elenchi legge 648/96 – farmaci dispensabili esclusivamente in erogazione diretta

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci della legge 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA <https://www.aifa.gov.it/legge-648-96>

Elenco aggiornato medicinali carenti in Italia <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Elenchi aggiornati centri autorizzati in FVG alla redazione dei piani terapeutici:

Si informa che l'elenco aggiornato dei centri autorizzati alla predisposizione dei piani terapeutici è sul sito:

<https://www.regione.fvg.it/rafvg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA117/>

Cordiali saluti.

Il Dirigente
della Farmaceutica territoriale
dott. Stefano PALCIC
-atto firmato-

Il Responsabile
della SC Assistenza Farmaceutica
dott. Paolo SCHINCARIOL
-atto firmato-