



Esenzione per patologia endocrina

Rimborsabilità dei farmaci

Bari 7-10 NOVEMBRE 2013

Relatore: Gregorio Reda
Responsabile SSD di Endocrinologia
Ospedale S. Pertini

Rimborsare

- Rimborsare a qualcuno i soldi che ha speso per conto o per causa di altri o che ha versato per un servizio che non è stato fornito.

Rimborsabilità dei farmaci

- Per l' AIFA: farmaci a carico del SSN.

Farmaci rimborsabili

- Farmaci in classe A
- Farmaci inseriti nella nota 648/96
- Farmaci con nota limitativa
- Farmaci concedibili tramite Farmacia Ospedaliera
- Solo se il farmaco viene prescritto per il trattamento delle patologie approvate nelle "Indicazioni" della scheda tecnica, a parte quelli della nota 648

Rimborsabile

Solo se prescritto per le indicazioni approvate

IPERANDROGENISMI FEMMINILI

- **METFORMINA**
- **FLUTAMIDE**
- **FINASTERIDE**
- **SPIRONOLATTONE**
- **CIPROTERONE ACETATO**
- **PIOGLITAZONE**

OBESITA'

- **METFORMINA**
- **GLP-1 AGONISTI**
- **TOPIRAMATO**

Nota 648/96

Legge 648/96



www.associazionemediciendocrinologi.it

ame news farmaci

nr. 20 - maggio 2013

ELENCO FARMACI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SSN, AI SENSI DELLA LEGGE 648/96, E RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

In base alla legge 648/96 è possibile erogare a totale carico SSN:

1. medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate
2. medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica
3. medicinali innovativi non ancora autorizzati alla commercializzazione nel nostro Paese.

Tali medicinali possono essere prescritti e dispensati con oneri a carico SSN, nel rispetto delle indicazioni e modalità specificate nei singoli provvedimenti.

Si allega:

- [l'elenco di questi farmaci](#)
- [la normativa della Regione Veneto](#), che ne regola l'utilizzo,

Farmaci di interesse endocrinologico inseriti nella legge 648/96

- Cinecalcet(ipercalcemia da iperparatiroidismo secondario in pazienti con trapianto renale)
- Plenadren(idrocortisone)
- Mitotane(Lysodren)
- Pasireotide(Signifor)
- Tireotropina alfa(Thyrogen)
- Mefiprostone(RU 486)
- Testolattone(pseudopubertà precoce)
- Temozolomide(agente alchilante approvato per il trattamento degli adenomi ipofisari aggressivi e carcinomi ipofisari)
- Everolimus (trattamento dei tumori neuroendocrini di origine pancreatica(pNET) non operabili o metastatici)
- Teriparatide(nell' ipoparatiroidismo cronico grave)

Plenadren



www.associazionemediciendocrinologi.it

ame news farmaci

novembre 2012

Responsabile Editoriale

Vincenzo Toscano

IDROCORTISONE A RILASCIO MODIFICATO (PLENADREN), INSERIMENTO NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A CARICO DEL SSN, AI SENSI DELLA L. 648

Con provvedimento pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2012, determinazione 11 maggio 2012, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inserito il medicinale idrocortisone (Plenadren), compresse a rilascio controllato da 5 mg e 20 mg, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, con l'indicazione **"Trattamento dell'Insufficienza Surrenalica negli Adulti"**.

È stata **esclusa** la possibilità di somministrazione per i pazienti:

- in età pediatrica;
- con alterata motilità intestinale, ossia diarrea cronica, a causa del rischio di alterata esposizione al cortisolo e per cui si impone la somministrazione di altre formulazioni di idrocortisone;
- con insufficienza surrenalica e concomitanti infezioni retrovirali come l'HIV.

Il **razionale** che ha portato l'AIFA a tale determinazione deriva essenzialmente dalla necessità che la terapia sostitutiva orale dell'insufficienza corticosurrenalica debba tendere a ridurre al massimo i segni e i sintomi associati alla malattia e mimare il normale profilo circadiano del rilascio del cortisolo, utilizzando le dosi minime possibili che garantiscano un'adeguata qualità di vita dei pazienti.



La **prescrivibilità** del farmaco è soggetta a **Piano Terapeutico**, rilasciato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, e successiva **dispensazione** tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici oppure del servizio farmaceutico della azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

È inoltre indispensabile acquisire il **"Consenso Informato"** da parte del paziente, attivare il **"Registro"** di rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico e delle informazioni riguardo a sospensioni del trattamento mediante apposita scheda prevista dal provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001 ed infine il rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

SCHEDA DEI DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO					
Parametri	Baseline	In Corso di Terapia (mesi)			
		1	3	6	12
Peso corporeo (Kg)					
Pressione arteriosa (mmHg)					
Cortisolo sierico (µg/dL)					
Emoglobina glicata (%)					
ACTH (pg/mL)					
Ca (mEq/L)					
Na (mEq/L)					
K (mEq/L)					
Reninemia (UI/mL/h)					
DEAS (ng/mL)					

SCHEDE DEI DATI DI RILEVAZIONE DEI PARAMETRI CLINICI IN CORSO DI TERAPIA			
Segni clinici	3 Mesi	6 Mesi	12 Mesi
di carenza			
Astenia			
Mialgie			
Dolori addominali			
Iperpigmentazione cutanea			
Pressione arteriosa (mmHg)			
di eccesso			
Incremento ponderale			
Debolezza muscolare			
Sintomi psichiatrici			
Insonnia			

Pasireotide(Signifor)



www.associazionemediciendocrinologi.it

ame news farmaci

ottobre 2012

Pasireotide per la Malattia di Cushing

Responsabile Editoriale

Vincenzo Toscano

Che cosa è Pasireotide e razionale per il suo impiego

Pasireotide è un analogo della somatostatina che lega 4 dei cinque recettori per la somatostatina stessa, con più alta affinità per il recettore 5. Questa peculiarità, unica fra gli analoghi attualmente disponibili, ne rende possibile l'impiego nel trattamento medico degli adenomi ipofisari ACTH-secernti, che esprimono, appunto, in maniera preminente proprio il sottotipo 5 dei recettori della somatostatina.

Con determinazione del 31 agosto 2012, pubblicata sulla G.U. della Repubblica Italiana n° 210 dell'08/09/2012, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha incluso il medicinale «Pasireotide» (Signifor) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica: «Trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata», riferendosi quindi a quei pazienti con malattia di Cushing non candidabili al trattamento chirurgico o nei quali il trattamento stesso non abbia dato effetto.

Si rammenta che la legge 648 concerne l'istituzione dell'elenco dei medicinali:

- innovativi, la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale,
- non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica,
- da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2013.

Inserimento del medicinale «teriparatide» (Paratormone -PTH) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave. (Determina n. 507).

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *G.U.* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale teriparatide, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, può costituire una terapia efficace e ben tollerata in pazienti affetti da ipoparatiroidismo cronico grave;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale cari-



www.associazionemediciendocrinologi.it

Breaking news

nr. 14 - giugno 2013

TERIPARATIDE NELL'IPOPARATIROIDISMO CRONICO

Responsabile Editoriale
Vincenzo Testano

Teriparatide è diventato disponibile come terapia sostitutiva ormonale dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Questa innovazione terapeutica è un grande successo della Commissione Scientifica AME, che si è attivata presso AIFA, come potete vedere dalla documentazione allegata, per ottenere questa autorizzazione!

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Criteri di inclusione: Pazienti di età > 18 anni che rientrano in una o più delle seguenti categorie:

1) Pazienti divenuti Ipoparatiroidi permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale (nefrocalcinosi), 2) Pazienti che già in partenza presentano un difetto della funzionalità renale che potrebbe aggravarsi con l'uso del calcio e della vitamina D; 3) Pazienti non responder alla vit. D che dopo interventi di tiroidectomia totale complicatasi con ipoparatiroidismo grave hanno manifestato gravi episodi di ipocalcemia ed ipomagnesemia, risoltisi solo con la somministrazione di PTH; 4) Pazienti affetti da mutazioni attivanti del calcium-sensing receptor (CaR) che in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D; 5) Le forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidi come esemplificato dalla Sindrome di DiGeorge o le forme di Ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di Ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intraghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e M. di Wilson).

Burocrazia 648

MODULO PER RICHIESTA FARMACO ai sensi della Legge 23 Dicembre 1996, n° 648

Data/..../..

Il Sottoscritto Dott. Reparto

RICHIEDE

PER IL PAZIENTE

Nome Cognome
Codice Fiscale Data
di nascita/..../.. Residente a ASL n°

GENERALITA' FARMACO

Principio attivo
Nome commerciale
Schema posologico/Durata trattamento
Indicazioni/Diagnosi (ai sensi della Legge 648/96)
Quantità richiesta: N° fiale cpr cps altro

e dichiara altresì che

- Il farmaco è prescritto nel rispetto delle condizioni indicate nel relativo provvedimento di inserimento nell'elenco.
- Il trattamento avverrà sotto la propria diretta responsabilità.
- E' stato acquisito il consenso informato del paziente dal quale risulta che il paziente stesso è consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, sicurezza, efficacia.
- Si impegna ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia della patologia di cui il paziente è affetto.
- E' stato elaborato il Piano terapeutico nel rispetto delle disposizioni vigenti.
- Ogni tre mesi saranno trasmessi all'Aifa i dati relativi al monitoraggio clinico, come previsto dal Provv. 31/01/01 pubblicato su GU 24/03/01 n° 70.

Il Medico Richiedente
(Timbro e Firma)

- ❖ Modulo per la richiesta del farmaco
- ❖ Consenso informato con nota esplicativa
- ❖ Griglia per il monitoraggio della terapia
- ❖ Rilevazione di indicatori clinici da inviare alla Regione di competenza e alla CUF

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Criteria di esclusione: 1) Pazienti con età inferiore ai 18 anni; 2) Pazienti compensati dalla terapia con calcio e vitamina D, che non manifestano alterazioni della funzionalità renale e che non hanno mai presentato sviluppo di calcolosi renale o nefrocalcinosi; 3) Pazienti con insufficienza renale grave; cautela in pazienti con insufficienza renale di grado moderato; 4) Donne incinte o che allattano; 5) non avendo dati disponibili per i Pazienti con insufficienza Epatica grave, se ne sconsiglia, in essi, l'utilizzo.

Il farmaco non è stato studiato in pazienti con ipertensione arteriosa a fase attiva. Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi acuta o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

Piano terapeutico: 0.5-0.7 mcg/kg/die in doppia somministrazione, orientandosi tra i 20 e gli 80 mcg die da calibrare in base alla richiesta del paziente in corso di follow-up

Il periodo massimo di utilizzo non deve superare i 24 mesi nell'arco della vita del paziente.

Note AIFA

Note AIFA per l'uso appropriato dei farmaci endocrinologici

- Nota 13: prescrivibilità degli ipolipemizzanti
- Nota 36: prescrivibilità dei preparati a base di testosterone
- Nota 39: prescrivibilità del GH
- Nota 40: prescrivibilità della Somatostatina e suoi analoghi
- Nota 41: prescrivibilità della calcitonina nel morbo di Paget
- Nota 42: prescrivibilità dell'acido etidronico nel morbo di Paget e acido clodronico nel trattamento delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo

- Nota 51: prescrivibilità degli analoghi del LH RH
- Nota 74: prescrivibilità del FSH nell'infertilità femminile e maschile.
- Nota 75: prescrivibilità degli inibitori della PDE5.
- Nota 79: prescrivibilità dei farmaci per osteoporosi



La nuova nota AIFA 36

La nuova nota AIFA 36 presenta importanti risvolti :

1. non è più fatta menzione della pubertà ritardata
2. non è più fatta menzione dell'uso del Metiltestosterone
3. vengono introdotti criteri diagnostici laboratoristici in associazione a criteri clinici, ai quali viene dato un importante rilievo
4. per quanto riguarda il principio attivo, viene citato il Testosterone, in generale e non uno specifico preparato

La diagnosi di ipogonadismo maschile, sia congenito che acquisito, si è sempre basata su criteri sia di laboratorio, ma anche, in particolar modo per le forme dell'adulto (Late Onset Hypogonadism o Testosterone Deficient Syndrome), su criteri clinici che devono consentire a priori di identificare i soggetti da studiare con indagini ematochimiche.

Risulta quindi centrale il ruolo del ragionamento clinico, anche in termini di economia sanitaria, affinché un esame apparentemente banale, come il dosaggio del Testosterone totale, venga eseguito solo in quei soggetti con segni o sintomi riconducibili a carenza androgenica, nei quali poi una terapia sostitutiva possa apportare benefici, in termini sia di Quality Of Life che di prevenzione (es. fratture ossee o patologia aterosclerotica) che di miglioramento di sintomi più specificatamente (es. Disfunzione Erettile o riduzione della libido).

Nella nota viene ribadito come l'unica indagine diagnostica validata ed attendibile, sia il dosaggio della Testosteronemia totale.

Per quanto riguarda la terapia dell'ipogonadismo, nell'attuale nota 36 si cita il "TESTOSTERONE", senza specificarne né il preparato (estere o meno) né la via di somministrazione, lasciando quindi ampia libertà decisionale al clinico. Tutto questo consente anche di superare delle limitazioni prescrittive che interessavano alcune regioni italiane, sia per il Gel che per l'Undecanoato l.m., per i quali si potrà avviare con maggiore facilità la pratica del riconoscimento prescrittivo ed evitare così che i pazienti delle regioni fino ad ora penalizzate continuino a sostenere i rilevanti esborsi economici del recente passato.

Si tratta quindi di un'ulteriore dimostrazione di come la medicina basata sulle evidenze (vedi gli articoli citati nelle spiegazioni alla nota allegata e tutta la letteratura ad essi connessa) sia strumento indispensabile per guidare il medico e anche il legislatore nel corretto uso degli strumenti diagnostici e terapeutici.



ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI

COMMISSIONE FARMACI AME

Raffaele Volpe-Coordinatore (cellulare: 339-6232839, e-mail: rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta (cellulare: 338-8698455, e-mail: scandiffio@libero.it)

Agostino Specchio (cellulare: 3393310066, e-mail: agostinospecchio@libero.it).

Davide Debrasi

Enrica Ciccarelli

08.07.13

Spettabile Assessore Regionale alla Sanita', Regione.....

VENETO

Oggetto: Richiesta di rimborsabilita' da parte del Sistema Sanitario Regionale della nuova formulazione di testosterone somministrato per via intramuscolare (undecanoato in formulazione long-acting) per il maschio affetto da ipogonadismo.

L'AME (Associazione Medici Endocrinologi), nella persona del suo Presidente, Dr. Roberto Castello e della "Commissione Farmaci AME", coordinata dal Dr. Raffaele Volpe, con la presente e' consapevole di rivolgersi ad un assessorato che ha gia' dato prova di grande sensibilita' nei confronti dei pazienti affetti da Ipogonadismo Cronico, avendo gia' reso concedibile gratuitamente con precedenti delibere regionali il **Testosterone** nelle nuove formulazioni in **gel**, che hanno migliorato notevolmente la qualita' di vita dei pazienti che necessitano della terapia sostitutiva con questo ormone a causa di cronico deficit nella sua produzione endogena.

Con questa **istanza**, l'AME chiede a questo assessorato, di rendere ancora piu' completa la disponibilita' di preparazioni farmacologiche a base di testosterone, permettendo la dispensazione da parte del Sistema Sanitario della Sua regione anche della formulazione iniettabile di **Testosterone Undecanoato**, cosi' come gia' e' stato fatto nelle regioni Toscana e Friuli con contestuali atti deliberativi che si allegano alla presente.

ATTIVITA' PROFESSIONALISTICA	
Data di inizio	15/7/2013
Data fine	19 LUG. 2013 DR
310248	

ES30011

Terapia sostitutiva con Testosterone

Se la richiesta del paziente con ipogonadismo è la fertilità, la terapia parenterale (cioè sottocute o intramuscolare) con gonadotropine è necessaria. Nelle altre condizioni la terapia appropriata è quella sostitutiva con **testosterone**. Quest'ultima, tuttavia, non preclude un eventuale futuro trattamento con le gonadotropine per la fertilità.

Contrariamente a quanto attualmente avviene per la donna richiedente la terapia estrogenica sostitutiva (per es. per la menopausa) che avrà a sua disposizione una vasta gamma di preparati (somministrabili per via orale o cutanea) rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, nel maschio la terapia sostitutiva con testosterone, prescrivibile con piano terapeutico in fascia A con nota **n 36**, è possibile con solo 3 formulazioni:

- a) una per **via orale** (testosterone undecanoato);
- b) **due iniettabili** (testosterone enantato e propionato)
- c) alcune in gel o cerotto transdermico e solo in alcune fortunate regioni come la sua (Toscana, Friuli, Marche, Piemonte e Veneto).

Farmaci con piano terapeutico

Piani terapeutici

- Cinecalcet (Mimpara)
- Ranelato(Protelos, Osseor)
- Plenadren
- Denosumab(Prolia):on line
- Paratormone 1-34(Teriparatide)
- Testosterone
- GH:on line
- Analoghi della somatostatina

Altre situazioni particolari

- Propycil
- Idrocortisone
- Florinef

Allegato

Alfa Abbott S.r.l.
Via Pontina Km 52
04016 Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 06 9282140

a.p.c. Agenzia Nazionale del Farmaco
Via Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06/ 5978-4313

Il sottoscritto medico dott.

in servizio presso

chiede

alla Società Abbott S.r.l. .

la fornitura del medicinale "Propylid 50mg 80cp"

nella quantità di

al prezzo di

per la cura del paziente affetto da

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.8.1996, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà .

Data

Il medico curante (firma per notorio)

Per gli aspetti di propria competenza
il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso)

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio

Abbott S.r.l.

Tel. 06 92892.2277-2424
Fax 06 9282140

Alla ditta Aventis Pharma
Via G. Rossini, 1/A
20020 Lainate (MI)

p.c. al Ministero della Salute
D.G.F.D.M.
Via Civiltà Romana, 7
00144 Roma

Il sottoscritto medico dr.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta AVENTIS PHARMA

la fornitura del medicinale Idrocortisone orale compresse 10 mg.

nella quantità di.....

per la cura del paziente (iniziali del nome e cognome).....

indirizzo

affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, chi esercita la patria potestà.

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

Aventis Pharma tel. 800592592
Fax 02-93795047

Allegato

Alla ditta Bristol-Myers Squibb
Via del Murillo, Km. 2.800
04010 Sermoneta (LT)
p.c. al Ministero della Salute
D.G.F.D.M.
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma

Il sottoscritto medico dr.....

in servizio presso.....

chiede a titolo gratuito

alla ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB

la fornitura del medicinale FLORINEF, 100 compresse da 0,1 mg.

nella quantità di.....

per la cura del paziente (iniziali del nome e cognome).....

indirizzo

affetto da.....

Tale farmaco verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi del D.M. 1.9.1995, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, chi esercita la patria potestà .

Data.....

Il medico curante (firma per esteso).....

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso).....

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso
la quale deve essere effettuato l'invio.....

Britol-Myers Squibb S.r.l. tel. 800864183
Fax 0773-3198855

KETOCONAZOLO

- Non sarà più prodotto in tutto il mondo
- Ma ancora lo produce il farmaceutico Militare
- Farne una scorta in attesa di un trial

Synacthen. Pertiroid.



www.associazionemediciendocrinologi.it

ame news *farmaci*

nr. 41 - ottobre 2013

ANCORA SU SYNACHTEN E PERTIROID

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Alcune farmacie ospedaliere hanno dato indicazioni per sostituire farmaci che recentemente si sono resi indisponibili.

Bisogna compilare la modulistica per l'acquisto all'estero di farmaci non registrati in Italia.

Per sostituire Synacthen: Cortrosyn fl 0.25 mg/mL, prodotto da Daiichi Sankyo (Giappone), distribuito da Intercompany Pharma Trading di Lugano attraverso Logic Service Comm srl, Roma, al prezzo di € 36.00/fl, con consegna in 7-8 giorni. Per info e invio ordini: tel 06-53272207, fax 06-53277539.

Per sostituire Pertiroid: Irenat flaconi da 300 mg/40 mL, prodotto da Bayer (Giappone), distribuito da Intercompany Pharma Trading di Lugano attraverso Logic Service Comm srl, Roma, al prezzo di € 12.80/flac, con consegna in 5-6 giorni. Per info e invio ordini: tel 06-53272207, fax 06-53277539.

Classe H

- Calcitriolo ev
- Adrenalina e Dopamina
- Pegvisomant
- Somatostatina
- Glucagone
- Sodio neridronato
- Acido pamidronico
- Cinecalcet
- Tirotropina
- Iodamide e iopamidolo
- Denosumab 120 mg/mese per pz con metastasi ossee (Xgeva)
- Legge 648



EPLERENONE RIMBORSABILE ANCHE IN ITALIA!

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Meccanismo d'azione: antagonista dei recettori per i mineralocorticoidi con azione simile allo spironolattone.

Indicazioni: pazienti con **disfunzione ventricolare sinistra e scompenso cardiaco post-infartuale**, trattamento dell'**iperaldosteronismo** e dell'**ipertensione arteriosa**. È indicato per ridurre il rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti stabili con disfunzione ventricolare sinistra (LVEF \leq 40%) ed evidenza clinica di scompenso cardiaco a seguito di recente infarto del miocardio, in aggiunta alla terapia standard compresi i β -bloccanti. Robuste le evidenze a favore di eplerenone in aggiunta allo standard di cura, come emergono dai risultati degli studi EMPHASIS-HF e EPHEUS, utilizzati dall'*European Society of Cardiology* nella revisione delle Linee Guida 2012 sullo scompenso: riduzione del rischio di mortalità e morbilità cardiovascolare nei pazienti adulti con scompenso cardiaco cronico o con scompenso a seguito di recente infarto miocardico.

Sicurezza: rispetto agli altri farmaci di classe, eplerenone sembra assicurare un miglior profilo di tollerabilità e sicurezza, grazie a un minore impatto degli effetti collaterali, riducendo il rischio di ospedalizzazioni e mortalità. Come per lo spironolattone, il principale rischio è l'**iperpotassiemia**; nel corso dello studio EPHEUS, sono stati osservati casi gravi di iperpotassiemia in un numero significativamente maggiore di pazienti trattati con il farmaco vs quelli trattati con *placebo* (5.5% vs 3.9%, $p = 0.002$). Non esistono studi che abbiano confrontato direttamente eplerenone e spironolattone per un periodo di tempo adeguato a quantificarne in modo attendibile relativa efficacia e sicurezza.

Posologia: dose raccomandata 50 mg/die in mono-somministrazione.

Rimborsabilità: presente da alcuni anni in altri Paesi e recentemente commercializzato anche in Italia (Inspra, cp 25 e 50 mg), il farmaco è diventato rimborsabile anche in Italia, incluso dall'AIFA tra i farmaci di **fascia A** a carico del SSN. L'ammissione in classe A di eplerenone viene incontro alle aspettative dei clinici italiani che, sulla base delle evidenze, auspicavano che anche in Italia i pazienti potessero essere trattati con questo farmaco in regime di rimborsabilità.

- Epleronone: Meccanismo d'azione: antagonista dei recettori per i mineralocorticoidi con azione simile allo spironolattone.

Indicazioni: pazienti con disfunzione ventricolare sinistra e scompenso cardiaco post-infartuale, trattamento dell'iperaldosteronismo e dell'ipertensione arteriosa.

Rimborsabilità: presente da alcuni anni in altri Paesi , Inspra, cp 25 e 50 mg, è diventato rimborsabile anche in Italia, incluso dall' AIFA tra i farmaci di fascia A a carico del SSN.

La rimborsabilità dei farmaci è una problematica complessa, in continuo mutamento e che pertanto richiede un costante aggiornamento da parte degli endocrinologi. Anche in questo l' AME ci è vicina!

Un ringraziamento particolare alla
commissione farmaci dell' AME!