



In questo numero:

- *FORXIGA: nuove indicazioni terapeutiche autorizzate*
- *Proroga del piano terapeutico del medicinale RANEXA*
- *AIFA: Manuale antibiotici AWaRe*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica
Territoriale ASL VC*



FORXIGA: NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE AUTORIZZATE

FORXIGA, il cui principio attivo è *dapagliflozin*, è autorizzato per:

- Trattamento del diabete mellito di tipo 2 in pazienti adulti e bambini dai 10 anni di età in su, non adeguatamente controllati in aggiunta alla dieta e all'esercizio in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza o in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.
- Trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta.

Con Determina AIFA pubblicata in GU n.17 del 21-1-2023, sono stati aggiornati **il regime di rimborsabilità e il prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e la riclassificazione della specialità medicinale FORXIGA**. Infatti è stata inserita la seguente indicazione:

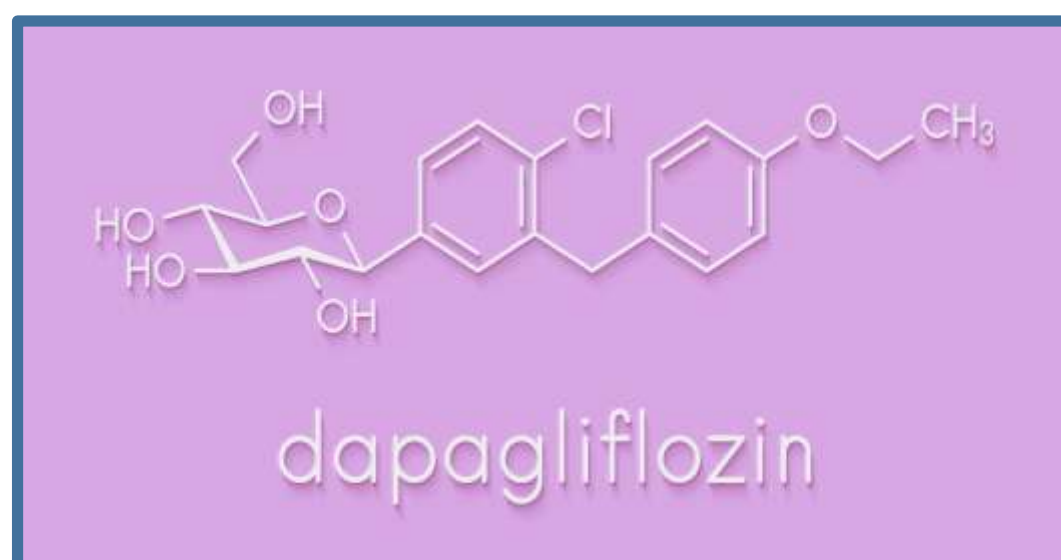
- **Trattamento negli adulti della malattia renale cronica.**

Attualmente in commercio sono disponibili due dosaggi:

- **5 mg**
- **10 mg**

Entrambi i dosaggi per tutte le indicazioni autorizzate sono classificati in **fascia A-PHT**.

- 1. Indicazione diabetologica:** è prevista la compilazione della «Scheda di valutazione e prescrizione» compilabile da diabetologo, endocrinologo, internista, nefrologo, cardiologo e medico di medicina generale. **RR con apposizione della Nota AIFA 100.**
- 2. Indicazione cardiaca:** è prevista la redazione di un PT web base da parte di **endocrinologo, cardiologo, internista e geriatra.**
RRL
- 3. Indicazione renale:** è stato istituito il registro di monitoraggio su prescrizione di **endocrinologo, cardiologo, internista, geriatra e nefrologo.**
RRL



**La Nota AIFA 100 è applicabile
SOLO per l'indicazione diabetica**



PROROGA DEL PIANO TERAPEUTICO DEL MEDICINALE RANEXA

Con Determina AIFA, pubblicata in GU n.17 del 21-1-2023, è stato prorogato il termine per la redazione del Piano terapeutico di RANEXA di ulteriori tre mesi limitatamente ai pazienti già in trattamento al fine di consentirne la continuità terapeutica.

La redazione del suddetto PT da parte dello specialista potrà avvenire entro un periodo massimo di 6 mesi a decorrere dalla data di efficacia della suddetta determina n. 757/2022, ovvero entro il 25/04/2023.

Il medicinale Ranexa (ranolazina) dal 25/10/2022 è stato **escluso da PHT** (prontuario della distribuzione diretta) ed è prescrivibile a carico del SSN con **PT cartaceo** redatto a cura dello specialista **cardiologo, geriatra o internista** che operi nelle strutture del SSN.

L'**indicazione rimborsata** dal SSN è la seguente:

- *in terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con angina pectoris cronico stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alle terapia antianginosa massimale.*

Classe di rimborsabilità:

- «A» (in tutti i confezionamenti).

Classificazione ai fini della fornitura:

- medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).





AIFA: MANUALE ANTIBIOTICI AWARE

L'**Agenzia Italiana del Farmaco** ha presentato le più recenti iniziative del Gruppo di lavoro CTS AIFA-OPERA per ridurre la resistenza agli antibiotici in Italia.

È stato pubblicato infatti il "**Manuale antibiotici AWaRe**", edizione italiana del volume presentato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a dicembre 2022 ("**The WHO AWaRe Antibiotic Book**").

Il documento dell'OMS utilizza la classificazione **AWaRe** degli antibiotici, introdotta nel 2017 nell'ambito della lista dei farmaci essenziali quale strumento per supportare gli interventi per il miglioramento della gestione degli antibiotici.

Il sistema AWaRe raggruppa le centinaia di diversi antibiotici utilizzati a livello globale in tre semplici categorie – **Access, Watch e Reserve** – in base alla loro importanza clinica e al rischio che il loro uso favorisca lo sviluppo di resistenze:

- **Access** - antibiotici che hanno uno **spettro di attività ristretto e un buon profilo di sicurezza** in termini di reazioni avverse, da usare preferibilmente nella maggior parte delle infezioni più frequenti quali ad esempio le infezioni delle vie aeree superiori;
- **Watch** - antibiotici a **spettro d'azione più ampio**, raccomandati come opzioni di prima scelta solo per particolari condizioni cliniche;
- **Reserve** - antibiotici da riservare al trattamento delle **infezioni da germi multiresistenti**.

L'iniziativa dell'AIFA di rendere disponibile la traduzione italiana del Manuale OMS Antibiotici *AWaRe* (*Access, Watch, Reserve*) risponde all'esigenza di agevolare l'accesso ai più aggiornati strumenti di ottimizzazione della terapia antibiotica, e rientra nel piano più ampio di promozione di una più **radicata cultura sull'uso ragionato e parsimonioso degli antibiotici** che l'Agenzia fortemente persegue al fine di ridurre il consumo spesso inappropriato di antibiotici e preservarne così l'efficacia.

L'AWaRe book è **destinato a tutti gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano antibiotici sia nell'assistenza sanitaria di base che nelle strutture ospedaliere**, con l'obiettivo di integrare il documento *WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities*.

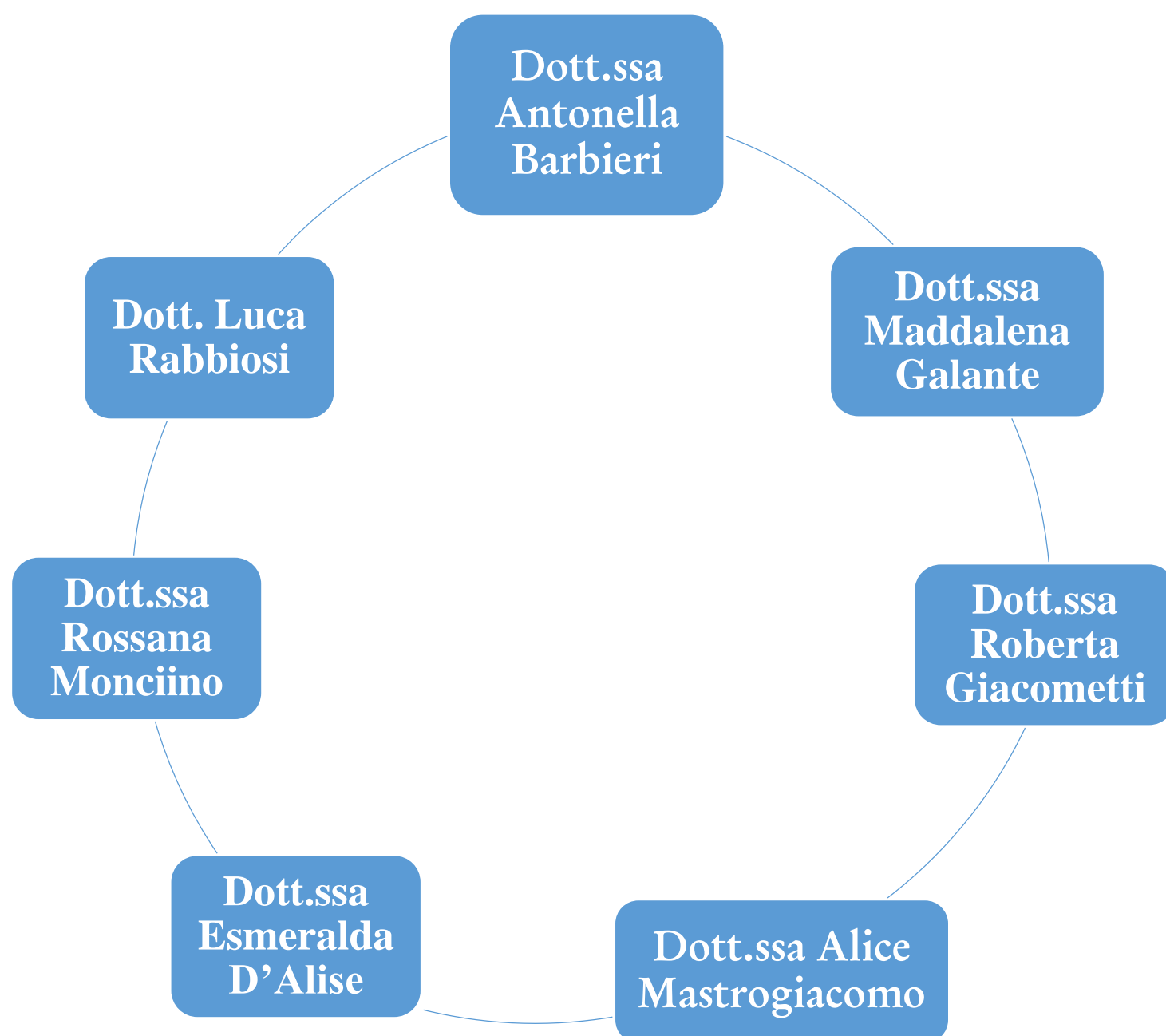
Principi dello schema AWARE

- Massimizzare l'efficacia clinica
- Ridurre al minimo la tossicità
- Ridurre al minimo i costi inutili per pazienti e sistema sanitario
- Ridurre la diffusione dell'antibiotico-resistenza
- Allineamento con le attuali linee guida OMS





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli