

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

ATC	MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
A06AH01	RELISTOR	METILNALTREXONE BROMURO	WYETH
A08AB01	ALLI	ORLISTAT	GLAXO
A10BD05	GLUBRAVA	PIOGLITAZONE+METFORMINA	TAKEDA
A10BD06	TANDEMACT	PIOGLITAZONE CLORIDRATO + GLIMEPIRIDE	TAKEDA
A10BD07	EFFICIB	SITAGLIPTIN + METFORMINA	ADDENDA PHARMA
A10BD07	JANUMET	SITAGLIPTIN + METFORMINA	MERCK SHARP & DOHME
A10BD07	VELMETIA	SITAGLIPTIN + METFORMINA	MERCK SHARP & DOHME
A10BD08	EUCREAS	VILDAGLIPTIN + METFORMINA CLORIDRATO	NOVARTIS
A10BH01	JANUVIA	SITAGLIPTIN	MERCK SHARP & DOHME
A10BH02	JALRA	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BH02	XILIARX	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BD08	ICANDRA	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	NOVARTIS
A10BH01	XELEVIA	SITAGLIPTIN	MERCK SHARP & DOHME
A10BH03	ONGLYZA	SAXAGLIPTIN	BRISTOL – MYERS
A10BH01	TESAVEL	SITAGLIPTIN	ADDENDA PHARMA
A10BH02	GALVUS	VILDAGLIPTIN	NOVARTIS
A10BD08	ZOMARIST	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	NOVARTIS
A10BX02	REPAGLINIDE TEVA	REPAGLINIDE	TEVA PHARMA
A10BX04	BYETTA	EXENATIDE	ELI LILLY
A10BX07	VICTOZA	LIRAGLUTIDE	NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA
A11HA08	VEDROP	TOCOFERSOLSAN	ORPHAN EUROPE SARL
A02BC02	CONTROLOC CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
A02BC02	PANTECTA CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
A02BC02	PANTOLOC CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
A02BC02	PANTOZOL CONTROL	PANTOPRAZOLO	NYCOMED GmbH
B01AC30	DUOPLAVIN	CLOPIDOGREL/ACIDO ACETILSALICILICO	SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
B01AC04	CLOPIDOGREL 1A PHARMA	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL HEXAL	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL KRKA	CLOPIDOGREL	KRKA D.D. NOVO MESTO
B01AC04	CLOPIDOGREL MYLAN	CLOPIDOGREL	MYLAN S.P.A.
B01AC04	CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL RATIOPHARM	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL ACINO PHARMA	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL SANDOZ	CLOPIDOGREL	ACINO PHARMA GMBH
B01AC04	CLOPIDOGREL TEVA PHARMA	CLOPIDOGREL	TEVA PHARMA B.V.
B01AC04	CLOPIDOGREL WINTHROP	CLOPIDOGREL	SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC
B01AC04	GREPID	CLOPIDOGREL	PHARMATHEN S.A.
B01AD10	XIGRIS	DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO	ELI LILLY
B01AE06	ANGIOX	BIVALIRUDINA	THE MEDICINES COMPANY UK

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

ATC	MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
			LTD
B01AE07	PRADAXA	DABIGATRAN ETEXILATO	BOEHRINGER INGELHEIM
B01AX06	XARELTO	RIVAROXABAN	BAYER SCHERING PHARMA
B02BC	EVICEL	PROTEINA COAGULABILE UMANA CHE CONTIENE PRINCIPALMENTE FIBRINOGENO E FIBRONECTINA 2) TROMBINA UMANA	OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A
B02BD02	KOGENATE BAYER	OCTOCOG ALFA	BAYER SCHERING PHARMA AG
B03XA	DYNEPO	EPOETINA DELTA	SHIRE
B03XA01	ABSEAMED	EPOETINA ALFA	MEDICE
B03XA01	BINOCRIT	EPOETINA ALFA	SANDOZ
B03XA01	RETACRIT	EPIETINA ZETA	HOSPIRA
B03XA01	EPORATIO	EPOETINA THETA	RATIOPHARM GMBH
B03XA03	MIRCERA	METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA	ROCHE
C10AD52	TREDAPTIVE	ACIDO NICOTINICO + LAROPIPRANT	MERCK SHARP & DOHME LIMITED
C10AD52	TREVACLYN	ACIDO NICOTINICO + LAROPIPRANT	MERCK SHARP & DOHME LIMITED
C01BD	MULTAQ	DRONEDARONE	SANOFI AVENTIS SPA
C01EB17	CORLENTOR	IVABRADINA	LES LABORATORIES SERVIER
C01EB17	PROCORALAN	IVABRADINA	LES LABORATORIES SERVIER
C01EB18	RANEXA	RANOLAZINA I	MENARINI
C03XA01	SAMSCA	TOLVAPTAN	OTSUKA PHARMAC.EUROPE LTD
C09DB01	COPALIA	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	DAFIRO	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	IMPRIDA	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09DB01	EXFORGE	AMLODIPINA + VALSARTAN	NOVARTIS
C09XA02	RASILEZ	ALISKIREN	NOVARTIS
C09XA02	SPRIMEO	ALISKIREN	NOVARTIS EUROPHARM LTD
C10AD52	PELZONT	ACIDO NICOTINICO+LAROPIPRANT	MERCK SHARP & DOHME
D11AX14	PROTOPIC	TACROLIMUS	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.
G03XC02	CONBRIZA	BAZEDOXIFENE	WYETH LEDERLE SPA
G04CA04	SILODYX	SILODOSINA	RECORDATI IRELAND LTD
G04BE09	LEVITRA	VARDENAFIL	BAYER SCHERING PHARMA AG
G04CA04	UROREC	SILODOSINA	RECORDATI IRELAND LTD
G04BE08	ADCIRCA	TADALAFIL	ELI LILLY
J02AX06	ECALTA	ANIDULAFUNGINA	PFIZER
J05AB04	RIBAVIRINA TEVA	RIBAVIRINA	TEVA
J05AG04	INTELENCE	ETRAVIRINA	JANSSEN-CILAG
J05AX08	ISENTRESS	RALTEGRAVIR	MERCK SHARP & DOHME
J06BA02	FLEBOGAMMA DIF	IMMUNOGLOBULINA UMANA	ISTITUTO GRIFOLS S.A
J06BA02	PRIVIGEN	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (IVIG)	CSL BEHRING GMBH
J06BB04	ZUTECTRA	IMMUNOGLOBULINA UMANA ANTIEPATITE B	BIOTEST PHARMA GMBH
L01AX03	TEMOZOLOMIDE SANDOZ	TEMOZOLOMIDE	SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH
L01AX03	TEMOZOLOMIDE HOSPIRA	TEMOZOLOMIDE	HOSPIRA UK LTD
L01AX03	TEMOZOLOMIDE TEVA	TEMOZOLOMIDE	TEVA PHARMA B.V.
L01CA05	JAVLOR	VINFLUNINA	PIERRE FABRE MEDICAMENT

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

ATC	MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
L01CD02	DOCEFREZ	DOCETAXEL	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
L01CD02	TAXOTERE	DOCETAXEL	AVENTIS PHARMA S.A.
L01XC03	HERCEPTIN	TRASTUZUMAB	ROCHE REGISTRATION LIMITED
L01XC06	ERBITUX	CETUXIMAB	MERCK KGAA
L01XC07	AVASTIN	BEVACIZUMAB	ROCHE
L01XC09	REMOVAB	CATUMAXOMAB	FRESENIUS BIOTECH
L01XE02	IRESSA	GEFITINIB	ASTRAZENECA SPA
L01XE07	TYVERB	LAPATINIB	GLAXO GROUP LIMITED
L01XE11	VOTRIENT	PAZOPANIB	GLAXO GROUP LTD
L02BX02	FIRMAGON	DEGARELIX	FERRING PHARMACEUTICALS A/S
L03AA02	ZARZIO	FILGRASTIM	SANDOZ
L03AA02	RATIOGRASTIM	FILGRASTIM	RATIOPHARM GMBH
L03AA02	NIVESTIM	FILGRASTIM	HOSPIRA UK LTD
L03AA02	TEVAGRASTIM	FILGRASTIM	TEVA ITALIA SRL
L03AB08	EXTAVIA	INTERFERONE BETA- 1B	NOVARTIS
L04AA06	MYFENAX	MICOFENOLATO MOFETILE	TEVA PHARMA B.V.
L04AA13	REPSO	LEFLUNOMIDE	TEVA PHARMA B.V.
L04AA23	TYSABRI	NATALIZUMAB	ELAN PHARMA
L04AA24	ORENCIA	ABATACEPT	BRISTOL MYERS SQUIBB SRL
L04AB05	CIMZIA	CERTOLIZUMAB PEGOL	UCB PHARMA
L04AB06	SIMPONI	GOLIMUMAB	SCHERING PLOUGH S.P.A.
L04AC05	STELARA	USTEKINUMAB	JANSSEN-CILAG
L04AC07	ROACTEMRA	TOCILIZUMAB	ROCHE
M04AA03	ADENURIC	FEBUXOSTAT	MENARINI
M05BA08	ACLASTA	ACIDO ZOLEDRONICO	NOVARTIS
M05BB03	VANTAVO	ALENDRONICO/COLECALCIFEROLO	MERCK SHARP & DOHME
N02AB03	EFFENTORA	FENTANIL	CEPHALON
N02AB03	INSTANYL	FENTANIL	NYCOMED DANMARK APS
N02AB03	PECFENT	FENTANIL	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED
N03AF04	ZEBINIX	ESLICARBAZEPINA ACETATO	BIAL-PORTELA & CA, SA
N03AX14	KEPPRA	LEVETIRACETAM	UCB PHARMA SPA
N03AX18	VIMPAT	LACOSAMIDE	UCB PHARMA SPA
N04BC05	OPRYMEA	PRAMIPEXOLO	KRKA D.D. NOVO MESTO
N04BC09	NEUPRO	ROTIGOTINA	SCHWARZ PHARMA
N05AH03	ZALASTA	OLANZAPINA	KRKA D.D. NOVO MESTO
N05CH01	CIRCADIN	MELATONINA	RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LIMITED
N05AH03	ZYPADHERA	OLANZAPINA	ELI LILLY ITALIA SPA
N06BA04	RITALIN	METILFENIDATO	NOVARTIS
N06BA09	STRATTERA	ATOMOXETINA	ELI LILLY
N06AX22	THYMANAX	AGOMELATINA	SERVIER
N06AX22	VALDOXAN	AGOMELATINA	SERVIER ITALIA SPA
N07XX04	XYREM	SODIO OXIBATO	UCB PHARMA
NO7BC51	SUBOXONE	BUPRENORFINA + NALOXONE	SCHERING PLOUGH
B01AC22	EFIENT	PRASUGREL	ELI LILLY
R03DX05	XOLAIR	OMALIZUMAB	NOVARTIS

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

ATC	MEDICINALE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA
R03AC18	HIROBRIZ BREEZHALER	INDACATEOLO	NOVARTIS
R03AC18	ONBREZ BREEZHALER	INDACATEOLO S	NOVARTIS
S01BA01	OZURDEX	DESAMETASONE	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
S01EA05	COMBIGAN	BRIMONIDINA + TIMOLOLO	ALLERGAN
S01ED51	AZARGA	BRINZOLAMIDE/TIMOLOLO	ALCON
S01ED51	GANFORT	BIMATOPROST + TIMOLOLO	ALLERGAN
S01ED51	DUOTRAV	TRAVOPROST + TIMOLOLO	ALCON
S01EE03	LUMIGAN	BIMATOPROST	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
S01LA04	LUCENTIS	RANIBIZUMAB	NOVARTIS
SO1BC10	NEVANAC	NEPAFENAC	ALCON
V03AB33	CYANOKIT	IDROSSICOBALAMINA	MERCK SANTE' S.A.S.
V03AB35	BRIDION	SUGAMMADEX	ORGANON
V03AE03	FOZNOL	LANTANIO CARBONATO	SHIRE
V08DA04	LUMINITY	PERFLUTRENO	BRISTOL-MYERS SQUIBB
V09HA03	SCINTIMUN	BESILESOMAB	CIS BIO INTERNATIONAL

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

## FARMACI ORFANI :

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
AFINITOR carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF	EVEROLIMUS	NOVARTIS	L01XE10
ALDURAZYME Mucopolisaccaridosi di tipo I	LARONIDASI	GENZYME	A16AB05
ARZERRA Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	OFATUMUMAB	GLAXO GROUP LIMITED	L01XC10
ATRIANCE Leucemia linfoblastica acuta	NELARABINA	GLAXOSMITHKLINE	L01BB07
BUSILVEX Trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici - HPCT	BUSULFAN	PIERRE FABRE PHARMA	L01AB01
CARBAGLU Iperammonemia dovuta alla deficienza di N-acetilglutammato sintasi	ACIDO CARGLUMICO	ORPHAN EUROPE	A16AA05
CYSTADANE Omocistinuria	BETAINA ANIDRA	ORPHAN EUROPE	A16AA06
ELAPRASE sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II, MPS II)	IDURSULFASI	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB ELAPRASE	A16AB09
EVOLTRA Leucemia linfoblastica acuta	CLOFARABINA	GENZYME	L01BB06
EXJADE Trattamento del sovraccarico cronico di ferro in pazienti con beta talassemia major	DEFERASIROX	NOVARTIS FARMA	V03AC03
FABRAZYME Malattia di Fabry	AGALSIDASI BETA	GENZYME	A16AB04
FIRAZYR Attacchi acuti di angioedema ereditario in pazienti adulti con carenza di inibitore esterasi C1	ICATIBANT ACETATO	JERINI	C01EB19
GLIVEC Leucemia mieloide cronica	IMATINIB	NOVARTIS FARMA	L01XE01
ILARIS	CANAKINUMAB	NOVARTIS	L04AC04

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
trattamento delle Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo superiore a 15 kg, comprese: – Sindrome di Muckle-Wells (MWS), – Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA), – Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo			
INCRELEX Deficit di IGF-1	MECASERMIN	IPSEN	H01AC03
INOVELON Crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut	RUFINAMIDE	EISAI	N03AF03
KUVAN Iperfenilalaninemia	SAPROPTERINA	MERCK	A16AX07
LITAK Leucemia a cellule capellute	CLADRIBINA	LIPOMED	L01BB04
LYSODREN Carcinoma corticosurrenalico (corticosurrenale)	MITOTANO	LABORATOIRE HRA PHARMA	L01XX23
MEPACT Trattamento dell'osteosarcoma non metastatico	MIFAMURTIDE	IDM PHARMA S.A.S	L03AX15
MYOZYME Malattia di Pompe (deficit di alfa-glucosidasi acida)	A-GLUCOSIDASI ALFA	GENZYME	A16AB07
NAGLAZYME Mucopolisaccaridosi di tipo VI	GALSULFASE	BIOMARIN EUROPE	A16AB08
NEXAVAR Carcinoma a cellule renali	SORAFENIB TISOLATO	BAYER	L01XE05
NPLATE Porpora trombocitopenica immunitaria	ROMIPLOSTIM	AMGEN	B02BX04
ONSENAL Riduzione del numero di polipi intestinali adenomatosi nella poliposi adenomatosa familiare (fap), quale trattamento aggiuntivo alla chirurgia e all'ulteriore monitoraggio endoscopico	CELECOXIB	PFIZER ITALIA SRL	L01XX33
PEDEA	IBUPROFENE	ORPHAN EUROPE	C01EB16

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
Dotto arterioso pervio			
PRIALT Dolore cronico in pazienti che richiedono analgesia intretocale	ZICONOTIDE	EISAI	N02BG08
REPLAGAL Malattia di Fabry	ALGASIDASE ALFA	SHIRE HUMAN GEN.THERAPIES	A16AB03
REVATIO Ipertensione arteriosa polmonare	SILDENAFIL	PFIZER ITALIA	G04BE03
REVLIMID Mieloma multiplo	LENALIDOMIDE	CELGENE	L04AX04
REVOLADE Indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti	ELTROMBOPAG	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD	B02BX05
SAVENE Extravasazione dell'antraciclina	DEXRAZOXANO	ADIENNE	V03AF02
SOLIRIS Emoglobinuria Parossistica Notturna	ECULIZUMAB	ALEXION	L04AA25
SOMAVERT Acromegalia	PEGVISOMANT	PFIZER ITALIA	H01AX01
SPRYCEL Leucemia mieloide cronica	DASATINIB	BRISTOL-MYERS SQUIBB	L01XE06
SUTENT Tumori stromali del tratto gastrointestinale	SUNITINIB MALATO	PFIZER ITALIA	L01XE04
TASIGNA Leucemia mieloide cronica	NILOTINIB	NOVARTIS	L01XE08
THALIDOMIDE CELGENE Mieloma multiplo	TALIDOMIDE	CELGENE	L04AX02
THELIN Ipertensione arteriosa polmonare	SITAXENTAN SODICO	ENCYSIVE ITALY	C02KX03
TORISEL carcinoma avanzato a cellule renali	TEMSIROLIMUS	WYETH	L01XE09

# Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 15 – agosto 2011

FARMACO ORFANO E INDICAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DITTA	ATC
TRACLEER Ipertensione arteriosa polmonare	BOSENTAN	ACTELION PHARM.ITALIA	C02KX01
TRISENOX Leucemia promielocitica acuta	TRIOSSIDO DI ARSENICO	CEPHALON	L01XX27
VENTAVIS Ipertensione polmonare primaria	ILOPROST	ITALFARMACO	B01AC11
VIDAZA Sindrome mielodisplastica	AZACITIDINA	CELGENE EUROPE LIMITED	L01BC07
VOLIBRIS Ipertensione polmonare arteriosa	AMBRISENTAN	GLAXO	CO2KX02
WILZIN Morbo di Wilson	ZINCO ACETATO DIIDRATO	ORPHAN EUROPE	A16AX05
XAGRID Trombocitemia essenziale	ANAGRELIDE	SHIRE ITALIA	L01XX35
YONDELIS Sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato	TRABECTEDINA	PHARMA MAR	L01CX01
ZAVESCA Malattia di Gaucher Malattia di Niemann–Pick di tipo C	MIGLUSTAT	ACTELION PHARM.ITALIA	A16AX06