



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore f.f.: Dott.ssa Francesca Venturini*

COMMISSIONE TERAPEUTICA PER I FARMACI DI AREA VASTA DI VERONA E PROVINCIA

UFFICIO DI SEGRETERIA – *Responsabile: Dott.ssa Chiara Alberti*

Borgo Trento – P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123476 - Fax 045 8122031

e-mail : segreteria.ctav@ospedaleuniverona.it

Prot. n. 49.340

Verona, 6 novembre 2012

Alla Direzione Sanitaria
Alle Dirigenze Mediche
A tutti i Farmacisti
Al Provveditorato
Al Controllo di Gestione
A tutti i Primari/Direttori di Clinica
A tutte/i le/i Caposala
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA Verona

Ai NAIF ASL 20, ASL 21, ASL 22

Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Area Vasta riunione del 17.09.2012

Come previsto dal Regolamento della CTAV, si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario di Area Vasta ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI dell'Area Vasta e delle azioni che i NAIF devono eventualmente mettere in atto, secondo quanto deciso dalla CTAV nella riunione del 17.09.2012.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

VALUTAZIONI RINVIATE DA PRECEDENTE SEDUTA

Principio attivo	Specialità	U.O. richiedente	Parere CTAV
Formoterolo Budesonide	/ Symbicort®	Pneumologia - AOUI Verona	INSERITO
Tropicamide fenilefrina cloridrato	/ Mydrasert®	Oculistica e Clinica oculistica OCM - AOUI Verona	SOSPESO, rivalutazione tra 6 mesi

Formoterolo / Budesonide

Commenti:

Il farmaco è inserito in PTORV in categoria omogenea con salmeterolo/fluticasone.

La motivazione della richiesta è correlata alla diversa modalità di erogazione delle due associazioni: formoterolo/budesonide in polvere per inalazione mentre salmeterolo/fluticasone con nebulizzatore ad aria compressa. Viene specificato che è importante mantenere preferibilmente la stessa modalità di somministrazione che il paziente già utilizza a domicilio e con la quale ha dimestichezza. Considerata l'elevata frequenza con la quale vengono ricoverati pazienti trattati con budesonide/formoterolo turbobaler se ne richiede l'inserimento in prontuario per continuità terapeutica, riservandosi di utilizzare i nebulizzatori ad aria compressa nei pazienti non in grado di utilizzare gli erogatori individuali.

Considerato che la gara regionale ha aggiudicato entrambi i prodotti e la ASL 22 li ha inseriti entrambi nel prontuario per la distribuzione diretta, si decide di inserire in prontuario anche l'associazione formoterolo/budesonide.

INSERITO

Tropicamide /Fenilefrina cloridrato

Commenti:

la richiesta proviene dalle UUOO di Oculistica e Clinica Oculistica - AOUI Verona. Si tratta di un inserto oftalmico che si inserisce nel sacco congiuntivale e rilascia tropicamide e fenilefrina cloridrato da inserire massimo 2 ore prima dell'intervento chirurgico o dell'indagine diagnostica. L'alternativa è rappresentata dai colliri disponibili in prontuario che sono stati aggiudicati con gara regionale: collirio multidose a base di tropicamide / fenilefrina e collirio mododose a base di tropicamide. L'inserto presenta un costo ospedaliero di 5 € ossia circa 20 volte superiore se confrontato al costo del collirio monodose e ancora superiore se confrontato al multidose. Si segnala che le ASL sono vincolate ai quantitativi relativi ai prodotti aggiudicatari di gara indicati nelle procure inviate al Centro Regionale Acquisti in Sanità (CRAS), quindi l'acquisto del nuovo prodotto andrebbe a modificare tali procure. La ditta SOOFT ha, inoltre, comunicato che sarà in grado di fornire il prodotto fino al 31/12/2012, data del termine di decorrenza della concessione di vendita in esclusiva sul territorio Nazionale.

Considerato che:

- 1) la spendig review ha ridotto i budget assegnati alle UUOO e quindi fino al 2013 non è possibile autorizzare acquisti di prodotti innovativi che presentano già un'alternativa nel prontuario di costo inferiore;
- 2) le ASL devono acquistare i quantitativi dei prodotti aggiudicatari di gara indicati nella procura fornita al CRAS;
- 3) viene segnalato dalla ditta che a fine anno il prodotto perde la concessione in esclusiva, quindi, potrebbe essere commercializzato da più ditte con una possibile riduzione del costo se posto in competizione;

la CTAV decide di sospendere la decisione e di rivalutare la richiesta tra 6 mesi, alla luce dei possibili sviluppi in merito ai budget assegnati alle Aziende e alla perdita di concessione in esclusiva del prodotto.

SOSPESO, rivalutazione tra sei mesi

▪ Nuove richieste di inserimento in PTAV

Principio attivo	Specialità	NAIF/U.O.	Parere CTAV
Olanzapina pamoato monoidrato	Zyphadera®	Dip salute mentale- ASL 22 e ALS 21	NON INSERITO
Fingolimod	Gilenya®	Neurologia - ASL 21, AOUI	INSERITO – scheda monitoraggio AIFA
Ticagrelor	Brilique®	Cardiologia - ASL 20	INSERITO, con limitazioni definite dal piano terapeutico – prescrizione specialista cardiologo
Fentanyl Spray nasale	Instanyl®/ Pecfent®	Hospice Marzana ASL 20, Anestesia e Rianimazione AOUI	INSERITO, con richiesta motivata personalizzata secondo limitazioni PTORV

Olanzapina pamoato monoidrato

Commenti:

la formulazione depot è indicata per i pazienti schizofrenici che iniziano il trattamento con la formulazione orale durante il ricovero in ospedale ma, una volta dimessi, a causa della scarsa compliance correlata alla patologia, non continuerebbero ad assumere costantemente il trattamento. Il trattamento richiede un monitoraggio di 3 ore dopo la somministrazione del farmaco, per verificare la possibile comparsa di segni e sintomi compatibili con un sovradosaggio di olanzapina quali gli effetti fortemente sedativi. Vi è, quindi, un'importante ricaduta in termini organizzativi. La CTR ha infatti inserito il farmaco

con nota: per singolo paziente con una sintesi dei casi trattati (iniziali paziente, data di nascita, motivazione della richiesta, dosaggio impiegato, durata del trattamento, unità posologiche e spesa sostenuta) da inviare trimestralmente in Regione. Il numero dei casi che i richiedenti intendono trattare sono molto bassi.

La CTAV ritiene quindi di non inserire il farmaco in prontuario. I casi singoli segnalati dai richiedenti verranno gestiti come richieste per singolo paziente extra-PTO. Si ricorda ai NAIF l'obbligo di trasmettere trimestralmente la sintesi dei casi trattati al Servizio Farmaceutico Regionale.

NON INSERITO

Fingolimod

Commenti:

Si tratta di un nuovo farmaco orale indicato in monoterapia nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività, in pazienti adulti con elevata attività di malattia nonostante la terapia con IFN-beta o ad evoluzione rapida. Il farmaco si va ad affiancare al natalizumab, già inserito in prontuario. Entrambi i farmaci (natalizumab e fingolimod) sono sottoposti a registro AIFA. La CTR sta effettuando una revisione del percorso diagnostico-terapeutico nella sclerosi multipla e dei relativi centri autorizzati. Ad oggi ha temporaneamente autorizzato alla prescrizione di fingolimod nella provincia di Verona i centri di neurologia dell'AOUI di Verona, Neurologia ASL 21 e Neurologia Ospedale di Negrar per la ASL 22.

La CTAV decide di inserire il farmaco in prontuario limitandone l'utilizzo ai centri attualmente autorizzati dalla Regione e con compilazione della scheda di monitoraggio AIFA, in attesa della conclusione dei lavori regionali sul percorso diagnostico-terapeutico per la sclerosi multipla.

INSERITO

Ticagrelor

Commenti:

Si tratta di un nuovo antiaggregante piastrinico che, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [NSTEMI] o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG). Il farmaco è classificato in A-PHT e la prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico. La CTR ha inserito il farmaco specificando che è da utilizzarsi secondo le indicazioni previste dal Piano Terapeutico la cui compilazione viene limitata alle strutture di cardiologia e agli specialisti cardiologi operanti negli ambulatori delle strutture pubbliche o private accreditate. L'alternativa terapeutica è rappresentata dal Prasugrel, farmaco che non può essere utilizzato in pazienti che non sono sottoposti a PCI e che, quindi, ha un'indicazione più limitata. L'altra alternativa è rappresentata dal Clopidogrel che presenta, però, il problema delle resistenze, che coinvolgono una percentuale variabile di pazienti da 10-15% fino a 30-35% (in base ai dati di letteratura).

La CTAV al termine della discussione decide di approvarne l'inserimento, con applicazione rigorosa delle restrizioni previste dal PT. La limitazione inserita riprende la nota PTORV.

INSERITO con limitazione "da utilizzarsi secondo le indicazioni previste dal Piano Terapeutico AIFA. La prescrizione del PT è riservata alle strutture di cardiologia e specialisti cardiologi operanti negli ambulatori delle strutture pubbliche o private accreditate".

Fentanyl spray nasale

Commenti:

Viene richiesta la formulazione intranasale di fentanyl indicata per il trattamento del dolore episodico intenso in adulti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico. Il PTORV ne ha limitato l'inserimento ai casi in cui la via transmurale sia impraticabile o controindicata e ha considerato le due formulazioni in commercio (Pecfent® e Instanyl®) equivalenti.

La CTAV ritiene, quindi, che le ASL attivino una trattativa di acquisto mettendo in competizione i due prodotti (Pecfent® e Instanyl®) e ne approva l'inserimento in prontuario su richiesta motivata personalizzata nei pazienti che per i quali la terapia transmurale sia impraticabile o controindicata.

INSERITO, con limitazione "ai casi in cui la via transmurale sia impraticabile o controindicata"

▪ **Off-label diffusi e consolidati**

Commenti:

Calendario vaccinale Regione Veneto per la "Prevenzione delle malattie batteriche invasive nei soggetti con asplenia anatomica o funzionale e altre condizioni di rischio" documento regionale Prot. 3695911 del 09.08.2012.

Viene segnalato che il documento in oggetto riporta all'interno la possibilità di utilizzare il vaccino antipneumococco, antimeningococco e anti-haemophilus influenzae ai pazienti di qualsiasi età con la specifica che tali utilizzi, per certe fasce d'età, sono off-label. Si ritiene, quindi, necessario ratificare tali usi come usi diffusi e consolidati approvati dalla CTAV e la CTAV approva.

APPROVATO

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEI NAIF:

Inviare trimestralmente al Servizio Farmaceutico Regionale la sintesi dei singoli casi extra-PTO trattati con Olanzapina formulazione depot

Distinti saluti,

L'ufficio di Segreteria della CTAV
Dr.ssa Chiara Alberti

