



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. 28570

Verona, 13 giugno 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 di Verona

Ai NAIF ASL 20, ASL 21, ASL 22

Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Area Vasta riunioni 12.04.2012

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 12.04.2012.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

NUOVI INSERIMENTI

Principio attivo	Specialità	Via somm.	NAIF/U.O.	Parere CTAV
Prasugrel	Efient®	os	AOUI VR	INSERITO – RESTRIZIONE PTORV
Dabigatran	Pradaxa®	os	AOUI VR	NON INSERITO
Denosumab	Prolia®	sc	AOUI VR	INSERITO CON SCHEDA DI MONITORAGGIO AIFA
Argatroban	Novastan®	IV	AOUI VR	INSERITO

Commenti:

Prasugrel (Efient®)

La valutazione era rimasta in sospeso in quanto la CTAV riteneva che le restrizioni PTORV fossero di difficile applicazione. Appurato che il PT viene sempre compilato dal cardiologo SSN e che, quindi, le condizioni del paziente possono essere verificate solo in ambito ospedaliero, la CTAV decide di inserire il farmaco in prontuario. Si segnala, inoltre, che le restrizioni PTORV sono in fase di revisione; la CTAV decide, quindi, di inserire il farmaco in PTAV con le attuali restrizioni PTORV in attesa della revisione.

“Limitatamente ai pazienti con STEMI per i quali la PCI immediata è necessaria oppure in pazienti con trombosi dello stent già trattati con clopidogrel oppure in pazienti con

sindromi coronariche acute NSTEMI/UA se con diabete mellito sottoposti a intervento coronarico percutaneo. L'inserimento è limitato solamente alla formulazione da 10 mg e non raccomandata nei pazienti con età ≥ 75 anni in pazienti con peso corporeo < 60 kg". Per la prescrizione è necessaria la compilazione del piano terapeutico (GU 3/2/2010, serie generale n.27, suppl. ord. n. 22)".

Dabigatran (Pradaxa®)

La decisione su dabigatran era rimasta in sospeso in attesa di avere chiarimenti sulle controindicazioni all'uso delle EBPM in pazienti da sottoporre ad interventi protesici di ginocchio e anca, che, in seguito ai chiarimenti pervenuti dai clinici, si sono rivelate essere abbastanza rare. Secondo i componenti della CTAV il potenziale aumento della compliance del farmaco non rappresenterebbe in questi pazienti una motivazione valida per l'inserimento; la quasi totalità di essi al momento della dimissione viene presa in carico in strutture di riabilitazione e, quindi, la somministrazione delle EBPM viene effettuata da personale infermieristico.

La CTAV decide quindi di non inserire il farmaco in PTAV.

Nel caso in cui il paziente non possa essere trattato con EBPM si provvederà alle richieste extra-PTO per singolo paziente.

Denosumab (Prolia®)

La prescrizione è limitata ai Centri autorizzati dalla Regione per la prescrizione di teriparatide e ormone paratiroideo e l'unica via di distribuzione definita dalla Regione è la distribuzione diretta. La CTAV esprime parere positivo all'inserimento.

Il monitoraggio dell'uso potrà essere effettuato facilmente dai dati del registro AIFA.

Argatroban (Novastan®)

La segreteria segnala che è stata comunicata la sospensione della commercializzazione del farmaco lepirudina per il trattamento dei pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT) di tipo II. L'alternativa in commercio in Italia è rappresentata da argatroban.

Considerata la peculiare indicazione si ritiene debba essere inserito in PTAV argatroban mentre si esclude lepirudina dal PTAV in quanto non più commercializzato.

REVISIONE CATEGORIA J

INSERIMENTI

Penicillina G

Si segnala che la penicillina G non è sempre disponibile in commercio in Italia, quindi, in alcuni casi ci si trova a dover importarla come sale sodico o potassico dall'estero.

Le richieste pervenute in passato per penicillina G riguardavano in particolare la profilassi della LUE in neonati da madre positiva e per trattamento di endocarditi, per le quali si ritiene che ampicillina possa essere usata come valida alternativa in sostituzione della penicillina G. Si ritiene, quindi, che non è necessario prevedere l'acquisto all'estero della penicillina G, non più commercializzata in Italia, e si raccomanda l'ampicillina come alternativa.

NON INSERITA

Oseltamivir

Le scorte presenti presso le farmacie ospedaliere per la problematica dell'infezione H1N1 sono ormai in scadenza e non verranno ripristinate se non per specifiche pandemie. Non si ritiene che sia indispensabile l'inserimento nel PTAV, ma che sia sufficiente una scorta minima per eventuali richieste urgenti.

NON INSERITO

MODIFICA NOTA RESTRITTIVA

Maraviroc

Viene richiesta la revisione della nota limitativa con cui era stato inserito in PTAV Maraviroc: la CTAV propone di applicare l'attuale restrizione PTORV.

La nuova nota approvata è la seguente: "richiesta motivata per singolo paziente secondo quanto prevede la Determina AIFA "richiesta personalizzata da parte del Centro al Servizio di Farmacia ospedaliera con riscontro dell'esecuzione del test HIV-1 CCR5-tropico e della positività dei risultati.

VALUTAZIONE DEGLI OFF-LABEL DIFFUSI E SISTEMATICI

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Lopinavir/Ritonavir	Utilizzo in monoterapia come regime di semplificazione/mantenimento in pazienti HIV positivi	APPROVATO

Richiedenti: Malattie Infettive OP AOUI Vr

Commenti:

Sia le linee guida Italiane (Ministero della Salute e SIMIT) che quelle Europee (EACS) specificano che tale regime deve essere riservato a pz selezionati senza storia di fallimento virologico con viremia non rilevabile (<50 copie/mL) ad almeno 6 mesi, buon recupero immunologico e nadir dei CD4>100 cellule/mL, in trattamento con IP e senza mutazioni di resistenza agli IP determinato prima dell'inizio trattamento antiretrovirale. Allo stato attuale è opportuno introdurre una discriminante positiva a favore di LPV/r in caso di infezione HIV/HCV. Oltre a rappresentare un vantaggio per la compliance e per i minori effetti avversi per il paziente, dall'analisi dei costi si osserva che il regime di semplificazione presenta un vantaggio in termini economici rispetto al trattamento HAART.

La CTAV, alla luce di tali considerazioni e delle indicazioni delle attuali linee guida nazionali ed internazionali, approva tale uso.

Per i pazienti che afferiscono alle ASL dell'area vasta Verona, la spesa sostenuta per l'utilizzo off-label verrà posta in mobilità sanitaria mediante file F, mentre per i pazienti afferenti ad ASL extra provincia o regione, per poter procedere con l'inserimento della spesa sostenuta nel File F della mobilità, secondo la normativa regionale (DGR 449/2007), sarà necessario presentare richiesta di autorizzazione alla ASL di provenienza del paziente.

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Triptorelina	Utilizzo sc in pazienti che effettuano cicli di fecondazione <i>in vitro</i> come sostegno della fase luteale in cicli FIVET con regime di somministrazione 3 gg dopo il transfert embrionario	APPROVATO L'UTILIZZO; IL COSTO DELLA TERAPIA E' A CARICO DEL PAZIENTE COME PER LE INDICAZIONI AUTORIZZATE (FARMACO IN FASCIA C)

Richiedenti: Ginecologia OP AOUI Vr

Commenti

Il farmaco è attualmente registrato per la downregulation e la prevenzione dei picchi prematuri di ormone luteinizzante (LH) in donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata in tecniche di riproduzione assistita (ART). Negli studi clinici fertipeptil® è stato utilizzato in cicli nei quali la stimolazione era stata indotta sia con ormone follicolostimolante di origine urinaria o ricombinante (FSH) sia con gonadotropina menopausale umana (HMG). Il farmaco è classificato in fascia C.

La CTAV, alla luce dei risultati disponibili in letteratura ritiene di esprimere parere positivo alla richiesta per quanto riguarda gli aspetti scientifici. Non ritiene, invece, possibile poter autorizzare la fornitura a carico SSN nel caso di trattamento ambulatoriale in quanto il farmaco è classificato

in fascia C e quindi, anche per le indicazioni ad oggi registrate, la spesa sostenuta è a carico del paziente. Resta inteso che, se il paziente fosse trattato in regime di ricovero ordinario o day-hospital, il costo del farmaco resta a carico SSN in quanto rientrerebbe nella tariffa DRG.

Distinti saluti

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

