



DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore: Dott.ssa Giovanna Scroccaro*

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. 7931**

**Verona, 22 febbraio 2011**

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 16.12.2010**

Come previsto dal Regolamento della CTAV, si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario di Area Vasta, secondo quanto deciso dalla CTAV nella riunione del 16.12.2010, ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI dell'Area Vasta.

**VALUTAZIONE DEGLI OFF-LABEL DIFFUSI E SISTEMATICI**

**Richiedenti: UU.OO. Otorinolaringoiatria O.C.M. – A.O.U.I. Verona**

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
<b>GADOLINIO</b>	per via intratimpanica come mezzo di contrasto paramagnetico, al fine di visualizzare, mediante risonanza magnetica, i liquidi labirintici	<b>APPROVATO</b>
<b>GENTAMICINA</b>	per via intratimpanica nel trattamento della sintomatologia vertiginosa dei pazienti affetti da malattia di Meniere	<b>APPROVATO</b>
<b>FLUORESCEINA</b>	per via intratecale nell'individuazione delle fistole rinoliquorali di piccole dimensioni trattate con chirurgia endoscopica	<b>APPROVATO</b>

**Commenti:**

**GADOLINIO:**

L'uso off-label era stato valutato nella riunione del 08.07.2010 con parere sospensivo.

Il richiedente specifica che la possibilità di visualizzare l'idrope endolinfatico con tecniche di imaging apre interessanti prospettive in ambito diagnostico e terapeutico. L'uso di gadolinio rappresenta l'unica tecnica che permette la diagnosi certa di malattia di Meniere. Fino all'introduzione di questa tecnica la diagnosi si basava solo sulle manifestazioni cliniche. Tale tecnica, inoltre, permette di verificare se vi sia difficoltà nella diffusione nell'orecchio interno della gentamicina intratimpanica, a causa di una severa idrope o per l'obliterazione parziale o totale della finestra rotonda. La Commissione ritiene le ulteriori evidenze a supporto della richiesta e i chiarimenti inviati dal richiedente sufficienti per poterne approvare l'uso.

**GENTAMICINA:**

L'uso off-label era stato valutato nella riunione del 08.07.2010 con parere sospensivo.

Viene presentata una ulteriore revisione che riporta diverse esperienze effettuate negli anni con gentamicina. Ad oggi sembra rappresentare il farmaco di scelta nel trattamento della sindrome di

Meniere proprio a causa del danno diretto all'epitelio neurosensoriale e alle "cellule nere" del labirinto così da colpire la funzione vestibolare e cocleare. Il trattamento con gentamicina è minimamente invasivo e può essere effettuato in ambito ambulatoriale (H. Sajjadi et al, Lancet 2008; 372: 406 – 14).

L'unica reale alternativa è rappresentata dall'intervento chirurgico di neurectomia vestibolare che necessita di approccio craniotomico, con evidenti elevati costi economici e notevole impegno per il paziente e possibili rischi di complicanze severe.

La Commissione ritiene le ulteriori evidenze a supporto della richiesta e i chiarimenti inviati dal richiedente sufficienti per poterne approvare l'uso, ma ribadisce l'importanza di informare chiaramente il paziente tramite il consenso informato sui rischi di perdita di udito e del fatto che si tratta di un trattamento ablativo chimico, come, peraltro, ribadito nella revisione del 2008.

#### **FLUORESCINA:**

La fluoresceina intratecale viene utilizzata per individuare le fistole, in particolare di dimensioni molto piccole, nella chirurgia endoscopica delle fosse nasali, tecnica che è stata sviluppata negli ultimi due decenni al fine di eseguire la riparazione di fistole rinoliquorali in alternativa al classico intervento neurochirurgico per via coronale, intervento molto invasivo che richiede tempi lunghi di guarigione e compromette irreversibilmente la funzione olfattiva. Il dosaggio di fluoresceina sodica impiegato è di 50 mg soluzione al 5%. Tale uso è supportato da uno studio multicentrico italiano che ha valutato le possibili complicazioni correlate all'uso di fluoresceina intratecale in 53 pazienti. I risultati preliminari confermano che si tratta di una procedura sicura purché vengano rispettati i seguenti criteri: dose massima di 50 mg, diluizione nel liquido cerebrospinale e somministrazione lenta. I pochi casi di complicazioni, alcune anche gravi, sembrano correlati ad errori nel sovradosaggio o dalla somministrazione suboccipitale di fluoresceina.

Si tratta di un prodotto galenico officinale e per l'acquisto è necessaria l'assunzione di responsabilità da parte del clinico richiedente. Il prodotto viene allestito alla concentrazione prevista nello studio clinico, allo scopo di evitare possibili errori di sovradosaggio, che si potrebbero avere se venisse utilizzata la specialità medicinale attualmente in commercio. La Commissione ritiene le evidenze a supporto della richiesta sufficienti per poterne approvare l'uso. Ritiene, peraltro, necessario che nel modulo di assunzione di responsabilità il medico richiedente dichiari di aver adeguatamente informato il paziente e di aver acquisito il consenso informato dello stesso (procedura per l'acquisto già in uso presso l'Azienda Ospedaliera di Padova).

**Richiedenti: UU.OO. Clinica Oculistica e Oculistica OCM AOUI Verona**

<b>FARMACO</b>	<b>INDICAZIONE RICHIESTA</b>	<b>PARERE CTAV</b>
<b>CEFUROXIMA</b>	nella profilassi dopo intervento di cataratta	<b>APPROVATO</b>

#### **Commenti:**

L'uso off-label era stato valutato nella riunione del 08.07.2010 con parere positivo, previa verifica della stabilità della preparazione e aderenza alle linee guida aziendali.

Il richiedente ha inviato una ulteriore nota esplicativa in cui segnala che cefuroxima soluzione iniettabile viene iniettata nell'occhio al termine dell'intervento in quantità di 0,2 ml diluita in fisiologica, alla concentrazione di 0.1%. Tale uso viene raccomandato a seguito dei risultati di uno studio della Società Europea di Chirurgia della cataratta e rifrattiva su 16.603 pazienti (ESCRS Endophthalmitis Study Group, J Cataract Refract Surg 2007; 33: 978 – 988), di cui fu capofila l'U.O. di Oculistica e che fu approvato dal CE aziendale nel 2003 -2004.

Non è quindi necessario verificare la stabilità della preparazione perché viene somministrata contestualmente all'allestimento. Le Linee guida Aziendali per la profilassi della chirurgia della cataratta contemplano l'uso di ofloxacina o altro antibiotico collirio ogni 6 ore.

Distinti saluti

L'ufficio di Segreteria della CTAV

Dr.ssa Chiara Alberti

