



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. 51679

Data 18/11/2010

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 08/07/2010 – 09.09.2010

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 mettere in atto, secondo quanto deciso dalla CTAV nelle riunioni del 08/07 e 09/09.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

NUOVI INSERIMENTI

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARM.	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE CTAV
Immunoglobuline ad alto titolo IgM (PENTAGLOBIN®)	fl ev	J06BA02	INSERITO CON RICHIESTA MOTIVATA PER SINGOLO PZ: limitatamente allo shock settico nel bambino immunodepresso e nel neonato, con raccolta degli esiti dei pazienti trattati
Mifepristone (MIFEGYNE®)	cpr	G03XB01	INSERITO CON RICHIESTA MOTIVATA PER SINGOLO PAZIENTE E ATTIVAZIONE DI REGISTRO CARICO-SCARICO.
Ustekinumab (Stelara®)	fl sc	L04AC05	INSERITO. Prescrizione limitata alla sola Dermatologia AOUI Verona – unico centro Psocare autorizzato

Commenti:

Immunoglobuline ad alto titolo IGM

La Commissione valuta i dati di efficacia presentati nel bambino, nel neonato e nell'adulto, insieme ai dati sul costo del trattamento di un paziente pediatrico, considerati i 5 pazienti/anno ipotizzati dal clinico richiedente (oncoematologia pediatrica AOUI Verona). Benchè i dati di efficacia siano contrastanti, si ritiene

di approvare l'inserimento in funzione di alcuni vantaggi riscontrabili soprattutto nel neonato restringendo però l'indicazione allo shock settico nel bambino immunodepresso e nel neonato. La sepsi è un'indicazione troppo ampia e quindi è preferibile restringere al solo shock settico per limitare l'uso del farmaco ai soli casi più gravi. La Commissione decide, inoltre, di raccogliere anche gli esiti dell'utilizzo del farmaco.

Mifepristone

La richiesta è pervenuta dal NAIF AOUI Verona. I clinici dell'AOUI hanno ipotizzato di trattare circa 200 pazienti/anno (4 interruzioni/settimana complessivamente nelle due UU.OO. dell'AOUI). Segnalano che utilizzeranno lo schema posologico di 200 mg associato a misoprostolo per via di somministrazione endovaginale. Dopo l'analisi degli aspetti relativi all'efficacia e sicurezza e ai costi correlati al trattamento delle 200 pazienti, la Commissione si è espressa introducendo in PTAV il mifepristone con metodologia del registro per paziente simil-stupefacenti (1 registro in farmacia e 1 registro in ciascuna U.O.): ossia il farmaco verrà consegnato a mano al personale sanitario che, contestualmente al ritiro, firmerà il registro. Nel registro presente in U.O. verranno annotati i nomi delle pazienti e il relativo scarico e giacenza. Solo quando 3 pazienti saranno state trattate potrà essere richiesta una nuova confezione alla farmacia. Con tale richiesta di inserimento, si è valutato anche l'utilizzo off-label del misoprostolo endovaginale (vedi usi off-label diffusi e consolidati).

Ustekinumab

Il farmaco è registrato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti che non hanno risposto o presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche tra cui ciclosporina, metotrexato e PUVA. Può essere prescritto esclusivamente dai Centri autorizzati per il progetto Psocare e in area vasta la Dermatologia dell'AOUI rappresenta l'unico centro autorizzato.

Considerato che si tratta di un farmaco in fascia di rimborsabilità H-OSP, la spesa verrà posta in mobilità sanitaria alle ASL di residenza dei pazienti trattati. Il richiedente segnala che il nuovo farmaco si va ad affiancare alle alternative già presenti in prontuario ed ipotizza di trattare 20 pazienti/anno (5 intolleranti, 5 non responders ad altri trattamenti, 10 pazienti naive).

La CTAV, tenuto conto del parere positivo espresso dal NAIF dell'AOUI di Verona e del parere positivo che viene espresso dai referenti degli altri NAIF in sede di riunione, decide di approvarne l'inserimento.

ALLARGAMENTO DI INDICAZIONI

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARM.	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE CTAV
BORTEZOMIB (VELCADE®)	Fl ev	L01XX32	APPROVATO ALLARGAMENTO "I linea nel mieloma multiplo" secondo le restrizioni previste dal PTORV
CETUXIMAB (ERBITUX®)	Fl ev	L01XC06	APPROVATO ALLARGAMENTO "Carcinoma del colon retto in I e III linea" secondo le restrizioni previste dal PTORV

Bortezomib: Nuova restrizione approvata PTORV:

Farmaco da utilizzare nei pazienti affetti da mieloma multiplo, che sono già stati sottoposti ad almeno una precedente linea di trattamento con progressione della malattia dopo l'ultima terapia.

In prima linea in associazione con melfalan e prednisone (prot. MPV) è da riservarsi a pazienti con le seguenti caratteristiche: pazienti di età inferiore a 75 anni; rischio trombotico elevato; insufficienza renale; malattia aggressiva: fattori prognostici negativi (per citogenica sfavorevole, stadio avanzato, malattia etramidollare). Gli altri pazienti iniziano secondo lo schema MPT con rivalutazione dopo 2 mesi.

Tra 12 mesi la Commissione propone di verificare il numero di pazienti inseriti in trattamento per eventuale revisione delle indicazioni.

Cetuximab: Nuova restrizione approvata PTORV:

Limitatamente al trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato in combinazione con radioterapia.

In associazione a chemioterapici limitatamente alla prima linea di trattamento in pazienti con: tumore primario del colon-retto che sia stato già resecato o potenzialmente resecabile, metastasi confinate a livello del fegato e non resecabili, stato di salute sufficientemente buono da consentire l'intervento chirurgico di

resezione del tumore colonrettale primario e di resezione epatica se le metastasi diventano resecabili dopo trattamento con cetuximab.

Per il carcinoma del colon-retto in monoterapia limitatamente alla III linea di trattamento dopo fallimento di chemioterapie contenenti oxaliplatino ed irinotecan e che siano intolleranti ad irinotecan.

AGGIORNAMENTO NOTE DI RESTRIZIONE DI FARMACI GIA' INSERITI:

PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	NOTA RESTRIZIONE
LEVODOPA/CARBIDOPA (DUODOPA®)	gel per somministrazione intestinale continua	N04BA02	III linea, cioè in casi di parkinson complicato, dopo il trattamento orale convenzionale e dopo apomorfina o qualora quest'ultima sia controindicata..

Commenti:

Il Commissione per il PTORV ha modificato la nota di restrizione del farmaco come segue "In III linea, cioè in casi di parkinson complicato, dopo il trattamento orale convenzionale e dopo apomorfina o qualora quest'ultima sia controindicata". Al fine della verifica di tali restrizioni la fornitura iniziale gratuita del farmaco deve transitare dal Servizio di Farmacia.

REVISIONE CATEGORIE OMOGENEE:

SARTANI

Vengono inseriti nel prontuario di area vasta i farmaci losartan e valsartan, al fine di promuovere l'uso dei farmaci a brevetto scaduto. Per peculiari esigenze gli altri farmaci della stessa classe potranno essere richiesti o con richiesta motivata per singolo paziente con diverse modalità di fornitura, da concordare sulla base delle specifiche esigenze tra Nuclei appropriatezza di impiego dei farmaci di ciascuna Azienda dell'Area Vasta (NAIF) e Direttori di UU.OO.

Commenti:

La Commissione sottolinea che sia a livello regionale (nota relativa al "Monitoraggio della spesa farmaceutica" inviata dalla Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari Prot. n. 288897/50.07.02.01 del 24.05.2010), che a livello nazionale (documento AIFA – Ufficio Coordinamento OsMed ed attività HTA) viene ribadita l'opportunità di utilizzare, all'interno delle classi terapeutiche omogenee, farmaci a brevetto scaduto, al fine di ottenere risparmi anche consistenti. In particolare la nota regionale sottolinea che non vi sono nuove evidenze pubblicate in letteratura, né nuove indicazioni registrate per la categoria dei sartani che portino a privilegiare la prescrizione di altri farmaci rispetto a losartan. Il documento AIFA sottolinea i risparmi che singole regioni potrebbero ottenere se, per alcune categorie di farmaci tra cui i sartani, venissero impiegati farmaci a brevetto scaduto e nello specifico losartan. Il documento ha lo scopo di fornire alle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua.

A breve sarà in scadenza anche il brevetto di valsartan e pertanto, la CTAV stabilisce che i sartani presenti nel Prontuario di area vasta siano losartan e valsartan, alla luce di:

- comunicati nazionali e regionali che promuovono l'uso dei sartani a brevetto scaduto;
- verifica che i due principi attivi losartan e valsartan complessivamente coprono tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate per la classe dei sartani, pur potendo i singoli principi attivi differire sulla tipologia e forza delle evidenze disponibili per specifiche indicazioni terapeutiche;
- necessità di uniformare le scelte dei farmaci inseriti nel prontuario di area vasta e di adeguarsi alle indicazioni regionali del PTORV per la categoria dei sartani ossia "farmaci sostanzialmente equivalenti per il trattamento della ipertensione arteriosa; le singole C.T. ne scelgano non più di due, di cui almeno uno con indicazione anche per lo scompenso cardiaco cronico, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD o PDD";

VALUTAZIONE DEGLI OFF-LABEL DIFFUSI E SISTEMATICI

Richiedenti: UU.OO. GINECOLOGIA AOUI VERONA

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Misoprostolo (via somministrazione endovaginale)	Aborto farmacologico in associazione a mifepristone, diversamente dalla somministrazione orale con cui è stato registrato in scheda tecnica. Terapia farmacologica in seguito ad aborto spontaneo.	APPROVATO: dati di letteratura mostrano minori effetti collaterali con l'utilizzo della somministrazione endovaginale
Levonorgestrel	Metrorragia da fibromatosi uterina, trattamento non chirurgico del cancro endometriale e del conseguente sanguinamento (pazienti ad elevato rischio anestesilogico ASA III o IV).	APPROVATO

Richiedenti: UU.OO. CLINICA OCULISTICA e OCULISTICA AOUI VERONA

Tali richieste erano state sospese dalla precedente Commissione Terapeutica Interaziendale in attesa che venissero inviati chiarimenti dalle UU.OO. I chiarimenti sono pervenuti e vengono rivisti dall'attuale CTAV.

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Ceftazidime 1%	Modalità somministrazione: collirio Cheratite infettiva da <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> sospetta o confermata; Terapia iniziale di gravi infezioni oculari ed endoftalmiti in associazione a Vancomicina	AUTORIZZATO utilizzo nel singolo paziente che potrà essere iniziato in attesa degli esiti dell'antibiogramma
Cefuroxime	Modalità somministrazione: iniezione intracamerale Profilassi dell'endoftalmitite dopo intervento di cataratta	APPROVATO previa verifica della stabilità della preparazione.
Vancomicina	In associazione a Ceftazidime 1% per la terapia iniziale di gravi infezioni oculari ed endoftalmiti Profilassi delle infezioni post-chirurgiche post-traumi	APPROVATO per la terapia (in attesa degli esiti dell'antibiogramma) – decisione già assunta da CTI NON APPROVATO per la profilassi

Richiedenti: UU.OO. DIABETOLOGIA PEDIATRICA – OSPEDALE S. BONIFACIO – ASL 20

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Insulina glargine	Pazienti pediatrici di età < 6 anni	NON AUTORIZZATO

Commenti:

La Commissione ha analizzato i dati a supporto dell'uso pediatrico < 6 anni per valutare se siano ad oggi presenti i presupposti previsti dalla normativa nazionale e regionale per poter approvare tale uso (disponibilità di risultati positivi da studi clinici di fase II pubblicati).

Relativamente alla fascia di età oggetto di valutazione, sono ad oggi disponibili solo studi osservazionali, di cui uno specifico solo sulla popolazione di età inferiore a 6 anni (128 pazienti) che ha mostrato una diminuzione degli episodi di ipoglicemia notturna. Gli studi clinici randomizzati, controllati hanno finora arruolato solo pazienti di età maggiore o uguale a 5 anni. La stessa AIFA in una nota inviata alla ASL 20 conferma che tale indicazione è da ritenersi ad oggi off-label. E', infatti in corso lo studio PRESCHOOL, che comprende anche centri italiani, che ha l'obiettivo di confrontare il tasso di episodi di ipoglicemia osservati con insulina glargina vs insulina NPH in questa popolazione specifica.

La Commissione non ritiene quindi di poter autorizzare un uso diffuso e consolidato dell'insulina glargine nei pazienti di età < 6 anni. Si dovranno attendere i risultati dello studio attualmente in corso per poter rianalizzare la problematica.

Richiedenti: SERT ASL 21

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Clonidina	Astinenza da oppiacei	AUTORIZZATO

Richiedenti: RIABILITAZIONE CARDIOVASCOLARE AOUI Verona

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
Pentossifillina ev	Arteriopatia periferica	NON AUTORIZZATO

Commenti:

Le due metanalisi presentate dai richiedenti raccolgono studi clinici molto datati (sono state pubblicate rispettivamente nel 1996 e 1999). Gli stessi autori riportano che gli studi inseriti nella metanalisi presentano molte differenze metodologiche e che le metanalisi stesse sono gravate da limiti metodologici, pertanto sono necessari studi clinici di ampie dimensioni per stimare la reale efficacia del farmaco.

La Commissione non ritiene, quindi che i dati a supporto permettano di approvarne l'utilizzo. I richiedenti potranno presentare ulteriori studi a supporto della richiesta qualora ne fossero stati pubblicati successivamente.

Distinti saluti

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

