



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. n. 3567

Verona, 26 gennaio 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 04.11.2010

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 nella riunione del 04.11.2010.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

NUOVI INSERIMENTI

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	Forma farmaceutica	DECISIONE CTAV
Biosimilare eritropoietina	Retacrit®	sc, ev	In tutti i pazienti naive oncologici, oncoematologici adulti e pediatrici e nefrologici sia in predialisi che in dialisi, definendo alcune selezionate categorie di pazienti in cui sia possibile per il clinico utilizzare il farmaco originatore anche nel paziente naive, previa presentazione di una relazione clinica
Biosimilare G-CSF	Ratiograstim® o Tevagrastim®	sc, ev	

Commenti:

I farmaci biosimilari di eritropoietina e G-CSF vengono inseriti in prontuario di area vasta. Relativamente a filgrastim la scelta verrà effettuata tra i prodotti attualmente inseriti nel PTORV. Relativamente ad eritropoietina si decide l'inserimento del biosimilare, tra quelli inseriti in PTORV, che permette l'utilizzo per tutte le indicazioni terapeutiche, in entrambe le vie di somministrazione ev e sc (Retacrit®). Essendo prevalente l'utilizzo ambulatoriale si decide che ogni ASL individualmente organizzi la procedura di acquisto che ritiene più opportuna.

Si decide di utilizzare i biosimilari in tutti i pazienti naive oncologici, oncoematologici adulti e pediatrici e nefrologici sia in predialisi che in dialisi, definendo alcune selezionate categorie di

pazienti in cui sia possibile per il clinico utilizzare il farmaco originatore anche nel paziente naive, previa presentazione di una relazione clinica ossia:

eritropoietina: pazienti nefrologici potenzialmente in lista trapianto e quelli che a giudizio del clinico prescrittore presentino storia di malattia autoimmune o a maggior rischio di sviluppare problemi di immunogenicità;

G-CSF: donatori sani nell'indicazione mobilitazione delle cellule progenitrici del sangue periferico.

Principio attivo	Specialità	NAIF/U.O.	Parere NAIF	Parere CTAV
Romiplostim	Nplate	ASL21 Legnago	Positivo	Inserito limitatamente alle restrizioni previste dal PTORV.

Commenti:

Il farmaco è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica, splenectomizzati, che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline). Può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non-splenectomizzati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.

Il NAIF della ASL 21 ha segnalato di aver espresso parere positivo al trattamento di una paziente affetta da porpora trombocitopenica immunitaria, splenectomizzata, refrattaria al trattamento con corticosteroidi, azatioprina, vincristina, immunoglobuline e rituximab, per cui era stato acquisito il parere positivo dell'Ematologia dell'AOUI di Verona.

La Commissione PTORV ha inserito il farmaco per pazienti splenectomizzati: "limitatamente a pazienti che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi e immunoglobuline). La prescrizione è consentita da parte delle U.O. di Ematologia con richiesta motivata per singolo paziente che attesti la refrattarietà ad altri trattamenti (Decisione del 14 luglio 2010), mentre è in fase di valutazione l'indicazione nei non splenectomizzati. Il NAIF dell'AOUI di Verona segnala che è interesse degli ematologi dell'AOUI avere a disposizione il farmaco ma la casistica dovrebbe essere comunque limitatissima (4-5 casi/anno tra i pazienti già splenectomizzati).

Il costo ospedaliero medio mensile si attesta intorno ai 2500€.

La Commissione ne approva l'inserimento con le limitazioni già previste dal PTORV o quelle che dovessero eventualmente essere ampliate successivamente, per l'indicazione nel paziente non splenectomizzato, prevedendo che i NAIF effettuino un monitoraggio dei casi trattati.

Principio attivo	Specialità	NAIF/U.O.	Parere CTAV
Sugammadex	BRIDION	AOUI Verona – Anestesia e rianimazione OCM	RINVIATA valutazione in attesa della rivalutazione della CTR per il PTORV

Commenti:

Il NAIF dell'AOUI di Verona segnala la necessità di definire cosa fare in merito al farmaco Sugammadex, attualmente non approvato dal PTORV che è stato richiesto dall'Anestesia e Rianimazione OCM per situazioni di emergenza.

Secondo la CTAV è difficile riuscire ad identificare situazioni specifiche in cui il farmaco sia assolutamente indispensabile: in caso di pazienti che si prevede possano avere problemi di intubazione difficile, generalmente, non si utilizzano i curari ma si privilegia la succinilcolina. Inoltre, pur essendo sicuramente efficace in tali situazioni in quanto antidoto dei curari rocuronio e vecuronio, prima di ottenere l'effetto antagonizzante, passano 3-4 minuti in cui è necessario procedere con la ventilazione del paziente. Bisogna prestare, poi, particolare attenzione a non sottodosare il sugammadex perché, se si avesse solo una parziale antagonizzazione, si assisterebbe ad un blocco di rientro. Infine, presenta eliminazione renale e quindi, è controindicato in pazienti con clearance < 30 ml/min.

Considerato, poi, che la Commissione Regionale per il PTORV ha in programma di rivalutare l'inserimento del farmaco, si ritiene di attendere il nuovo parere del PTORV prima di analizzare l'inserimento.

VALUTAZIONE DEGLI OFF-LABEL DIFFUSI E SISTEMATICI

Richiedenti: UU.OO. FIBROSI CISTICA AOUI VERONA

FARMACO	INDICAZIONE RICHIESTA	PARERE CTAV
PALIVIZUMAB	profilassi contro il virus respiratorio sincinziale (RSV) nel paziente di età < 2 anni affetto da fibrosi cistica	NON APPROVATO. La Commissione propone ai richiedenti di presentare un protocollo di studio non controllato al Comitato Etico

Commenti:

La richiesta dell'Unità Operativa, ad eccezione dei pazienti che siano stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi, si configura come uso off-label diffuso e consolidato e poiché per approvarne l'uso, secondo l'attuale legislazione vigente, sono necessari risultati positivi provenienti da studi clinici di fase II, la Commissione, analizzata la documentazione bibliografica a supporto dell'uso, non ritiene che ci siano i presupposti scientifici e legislativi per poter approvare la richiesta. La Commissione propone venga presentato un protocollo di studio non controllato al Comitato Etico.

VARIE

ANTIPSICOTICI ATIPICI NELL'ALZHEIMER:

Come concordato in sede di riunione la Segreteria CTAV sta provvedendo ad inoltrare ai NAIF la modulistica approvata nel 2009 dal gruppo di lavoro Provinciale coordinato dalla segreteria CTI AO Verona – ASL 21.

Distinti saluti

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

