



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](mailto:segreteria.ctav@ospedaleuniverona.it)

Prot. n. **31367**

Verona, 3 luglio 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 1.12.2011**

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 1.12.2011.

**AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO AREA VASTA:**

**NUOVI INSERIMENTI**

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	Vie di somministrazione	NAIF/U.O.	DECISIONE CTAV
Carbetocina	Duratocin®	IV	U.O. Ostetricia Ginecologia - ASL 20	Approvato (con restrizione)
Ossicodone+ Nalossone	Targin®	os	U.O.C. Medicina ad Indirizzo Palliativo - AOUI Vr, U.O. Radioterapia Oncologica - AOUI Vr, U.O. Anestesia/Terapia del dolore - ASL 22	Approvato
Certolizumab	Cimzia®	sc	U.O. Reumatologia - AOUI Vr	Approvato

## **Commenti:**

### **Carbetocina, Duratocin®**

La Carbetocina è inserita in PTORV con la seguente nota restrittiva: "limitatamente alle categorie di pazienti ad alto rischio di emorragia post-partum: pazienti con placenta previa, parto gemellare o parto pretermine prima della trentaduesima settimana". Si tratta dell'unico farmaco indicato nella prevenzione dell'atonia uterina in seguito al parto mediante taglio cesareo sotto anestesia epidurale o spinale. Nella pratica clinica viene, tuttavia, utilizzata routinariamente l'ossitocina, indicata per l'emorragia post-partum, dalla quale si differenzia per l'emivita e, quindi, per la durata d'azione. Benché l'ossitocina non sia registrata per la prevenzione dell'atonia uterina ma nell'emorragia post-partum, è riportata in tutte le linee guida ed è considerata come l'alternativa della carbetocina.

Dati i costi di trattamento con carbetocina decisamente superiori rispetto a quelli con ossitocina o metilergometrina, la CTAV decide di inserire il principio attivo in PTAV limitandone l'uso solo a pazienti ad alto rischio, secondo limitazione PTORV.

**APPROVATO CON RESTRIZIONE:** limitatamente alle categorie di pazienti ad alto rischio di emorragia post-partum: pazienti con placenta previa, parto gemellare o parto pretermine prima della trentaduesima settimana.

### **Ossicodone + Nalossone, Targin®**

L'associazione ossicodone+nalossone è indicata per il dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici. L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale. Il nalossone esercita un antagonismo competitivo locale nei confronti di ossicodone, riducendo così la costipazione indotta da oppioidi senza interferire in nessun modo sull'azione antalgica dell'ossicodone, assicurandone quindi la piena efficacia antalgica.

Pur tenendo in considerazione il maggiore costo rispetto al solo ossicodone, la CTAV pone l'attenzione sul paziente sottolineando come il nuovo trattamento migliori significativamente la qualità di vita ed evidenziando tra le possibili conseguenze positive al trattamento un diminuito utilizzo dei lassativi, una diminuzione dei ricoveri per stipsi che si verificano spesso soprattutto nel paziente anziano e una diminuzione dell'assistenza infermieristica a domicilio per le manovre disostruttive manuali.

Dati i benefici significativi sulla qualità di vita del paziente, la CTAV approva l'inserimento di ossicodone/nalossone in PTAV.

**INSERITO**

### **Certolizumab, Cimzia®**

Si tratta di un anticorpo monoclonale che inibisce in modo selettivo il TNF $\alpha$ , e che, in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) sia risultata inadeguata.

Certolizumab si andrebbe a sostituire alle alternative costituite dagli altri anti-TNF alfa. Avendo, inoltre, un costo annuo minore rispetto a tutti gli altri anti-TNF $\alpha$  attualmente autorizzati, potrebbe costituire un risparmio economico o comunque è prevedibile che non inciderà negativamente sul budget ospedaliero.

LA CTAV ne approva l'inserimento in PTAV.

**INSERITO**

## **SOSPESI DA PRECEDENTE RIUNIONE DEL 6.10.2011**

### **Revisione categoria C**

Nell'ambito della revisione della categoria C effettuata dalla Commissione terapeutica d'Area Vasta nella riunione del 6.10 era rimasta in sospenso la valutazione dell'inserimento in PTAV di due farmaci: fenoldopam e ibuprofene. Il fenoldopam è stato richiesto per un'indicazione off label e la valutazione è stata riportata nella sezione "Valutazione off label diffuso e sistematico".

### **Ibuprofene, Pedea®**

È disponibile in commercio una formulazione ev di ibuprofene per il trattamento del dotto arterioso pervio emodinamicamente significativo nei neonati pretermine di età gestazionale inferiore alle 34 settimane.

Si tratta di un dosaggio e di una formulazione registrati come farmaco orfano. Prima della commercializzazione di questa nuova specialità medicinale (Pedeo®) si utilizzava la formulazione di ibuprofene ev come antinfiammatorio (Arfen®) opportunamente diluito. Pedeo® è già inserito nel prontuario AOUI di Verona e ASL 21.

La Commissione ha confrontato le schede tecniche delle due specialità per valutare le differenze in termini di composizione quali-quantitativa e le concentrazioni del principio attivo. La formulazione ev di ibuprofene antinfiammatorio Arfen® contiene tra gli eccipienti sodio metabisolfito; nonostante la soluzione debba essere molto diluita per la somministrazione nel prematuro, la Commissione osserva che resterebbe comunque non nota la quantità finale di sodio metabisolfito che verrebbe infusa.

Considerando i costi diretti e indiretti della produzione galenica inclusi i costi del test di sterilità, non è possibile concludere che l'allestimento in farmacia di ibuprofene diluito conduca propriamente a dei risparmi significativi, rispetto all'utilizzo della formulazione Pedeo®.

Alla luce di tali considerazioni, la CTAV decide di inserire la specialità Pedeo® nel PTAV.

**INSERITO PEDEO® (ibuprofene)**

## **VALUTAZIONE OFF-LABEL DIFFUSO E SISTEMATICO**

### **Fenoldopam – UOC Anestesia e Rianimazione A - AOUI Verona**

Si chiede di poter usare fenoldopam per un effetto nefroprotettivo importante nella prevenzione dell'Insufficienza Renale Acuta (IRA) nei pazienti maggiormente critici, permettendo di ottenere in questo modo risparmi notevoli nei tempi di degenza ospedaliera e in UTI e conseguenti risparmi delle risorse economiche e del personale ospedaliero.

In tutte le categorie di pazienti arruolati negli studi allegati a supporto della richiesta, fenoldopam ha dimostrato di essere associato ad un'incidenza significativamente minore di IRA e di mortalità complessiva nei pazienti critici, riducendo, quindi, la necessità di terapia sostitutiva renale. Si sono osservati, inoltre, miglioramenti dei parametri renali postoperatori nei pazienti trapiantati di fegato, con sepsi e nei pazienti selezionati per operazioni cardiache con bypass cardiopolmonare e che avevano programmato un'operazione cardiaca complessa.

Alla luce di queste evidenze, la CTAV autorizza l'utilizzo off label di fenoldopam per la prevenzione dell'Insufficienza Renale Acuta (IRA) nei pazienti maggiormente critici, mentre non lo inserisce nel PTAV per l'indicazione attualmente autorizzata in scheda tecnica.

**APPROVATO**

Distinti saluti

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

