



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore f.f.: Dott.ssa Paola Marini*

COMMISSIONE TERAPEUTICA PER I FARMACI SOVRAZIENDALE 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. 13187

Verona, 18 marzo 2014

Ai componenti CTS**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 Verona****Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Sovraziendale riunione del 21.01.2014**

Si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario sovraziendale ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI, secondo quanto deciso dalla CTS nella riunione del 21.01.2014.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:**Nuovi inserimenti**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Restrizione
Dabigatran	Pradaxa®	Team multidisciplinare AOUI per prescrizione NAO	Inserito con restrizione	Prescrizione da parte dei Centri autorizzati dalla Regione, secondo i criteri di eleggibilità previsti dal registro AIFA e dalle linee guida regionali, con presentazione del P.T.
Rivaroxaban	Xarelto®		Inserito con restrizione	

Commenti:

Con il Decreto n. 75 del 25/07/2013 la Regione Veneto ha provveduto a definire le linee di indirizzo per l'impiego degli anticoagulanti orali per l'indicazione "prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio" e ha individuato i centri autorizzati alla prescrizione dei NAO.

Il Decreto ha previsto, inoltre, la creazione dei team multidisciplinari aziendali per monitorare l'aderenza alle linee guida regionali e la spesa, garantire un adeguato follow up, valutare i casi di sospensione di terapia e curare la formazione dei prescrittori.

La Commissione approva l'inserimento sottolineando che i farmaci devono essere richiesti dai centri autorizzati anche in ambito ospedaliero con presentazione del piano terapeutico, come previsto da AIFA.

Dal punto di vista organizzativo si condivide la proposta che, per le dimissioni del venerdì pomeriggio, sabato e domenica, al fine di evitare problematiche nel reperimento dei farmaci in DPC presso le farmacie del territorio, l'UO consegna al paziente alla dimissione una piccola quantità di farmaco per coprire il trattamento del fine settimana e il PT cartaceo per la ricetta successiva dal MMG.

INSERITO CON RESTRIZIONE

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Restrizione
Carbossimaltoso ferrico	Ferinject®	Medicina B –dU – AOUI	Inserito con restrizione	Limitatamente all'ambulatorio del Gruppo interdisciplinare per le malattie del ferro (GIMFer)

Commenti:

La CTS è unanime nel valutare positivamente l'impatto della nuova formulazione sulla compliance per il paziente con vantaggi indubbi anche in termini di costi sociali (numero di giornate lavorative perse etc) o in ambito intraospedaliero, qualora l'utilizzo permettesse di ridurre i tempi di ricovero ordinario. Vista però la differenza notevole in termini di costi farmaceutici, è necessario valutare attentamente l'impatto sui costi complessivi correlati all'introduzione del farmaco in un setting più ampio. Si decide, quindi, di autorizzare l'inserimento per l'ambulatorio del Centro GIMFer Medicina B e rimandare la valutazione per altre UUOO/ambulatori interessati, dopo che essi abbiano presentato alla segreteria una richiesta di utilizzo, in cui venga identificato numero e tipologia dei pazienti che si intende trattare per poter effettuare la valutazione dell'impatto sul budget.

INSERITO CON RESTRIZIONE

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Scheda AIFA
Eltrombopag	Revolade®	Ematologia –dU – AOUI	Inserito	Obbligo di compilazione della scheda AIFA di monitoraggio.

Commenti:

Il farmaco è indicato nel trattamento dei pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria idiopatica cronica, splenectomizzati e che sono refrattari ad altri trattamenti o in seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati e per i quali l'intervento chirurgico è controindicato. Il farmaco è stato introdotto in commercio nel 2011 con scheda di monitoraggio AIFA. Il farmaco è stato utilizzato in pochi casi extra-PTO. Il costo mensile della terapia è in linea con il costo mensile di romiplostim. I casi previsti dall'UO di Ematologia sono comunque molto limitati, circa 4/anno. La CTS approva l'inserimento con obbligo di compilazione della scheda AIFA che identifica i criteri di eleggibilità al trattamento.

INSERITO MONITORAGGIO SCHEDA AIFA

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Scheda AIFA
Abiraterone	Zytiga®	Oncologia dO – AOUI	Inserito	Obbligo di compilazione della scheda AIFA di monitoraggio.

Commenti:

Il farmaco è un antagonista ormonale indicato in associazione a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel. Il farmaco è sottoposto a scheda di monitoraggio AIFA che prevede come criterio di eleggibilità almeno una precedente linea chemioterapica con docetaxel.

Le alternative indicate dal richiedente sono rappresentate dal chemioterapico Cabazitaxel, anch'esso sottoposto a registro di monitoraggio AIFA o dal farmaco Enzalutamide, non ancora registrato e utilizzato fino allo scorso anno in un expanded access ora concluso. L'oncologo specifica che la scelta della terapia tra abiraterone e cabazitaxel viene effettuata in base al tipo di risposta alle terapie ormonali e chemioterapia che il paziente ha precedentemente effettuato: nel caso di paziente in cui si cerca un controllo più prolungato si utilizza abiraterone, mentre cabazitaxel viene utilizzato come chemioterapico per un controllo immediato della patologia. Il profilo di tollerabilità è sicuramente migliore per abiraterone e anche il costo trattamento risulta leggermente inferiore rispetto a cabazitaxel.

La CTS approva l'inserimento con obbligo di compilazione della scheda AIFA che identifica i criteri di eleggibilità al trattamento.

INSERITO MONITORAGGIO SCHEDA AIFA

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Scheda AIFA
Pazopanib	Votrient®	Oncologia dO – AOUI	Inserito	Obbligo di compilazione della scheda AIFA di monitoraggio.

Commenti:

Il farmaco è un inibitore della Tirosin chinasi (TKI) richiesto nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata. Il farmaco è stato autorizzato a giugno da AIFA anche per il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli.

Le principali alternative nel carcinoma renale sono rappresentate da sunitinib in prima linea; sorafenib in seconda linea. L'alternativa bevacizumab + interferone invece viene impiegata molto poco come trattamento di prima linea. Di recente è stato pubblicato lo studio di confronto diretto tra sunitinib e pazopanib in prima linea nel carcinoma renale, di non inferiorità, che ha evidenziato una PFS e una sopravvivenza complessiva simile per entrambi i farmaci. Il Pazopanib ha mostrato un miglior profilo di sicurezza: i pazienti trattati con sunitinib hanno mostrato una più elevata incidenza di stanchezza, sindrome palmo-plantare e trombocitopenia, mentre quelli trattati con pazopanib un'incidenza superiore di aumento delle ALT.

Il costo dei due trattamenti nel caso di pazienti responders è sostanzialmente sovrapponibile, per sunitinib è previsto un cost-sharing del 50% per i primi 2 cicli che si applica a tutti i pazienti, per pazopanib AIFA ha contrattato un payment-by results con rimborso complessivo della terapia dei pazienti non responders a 24 settimane.

La CTS approva l'inserimento con obbligo di compilazione della scheda AIFA che identifica i criteri di eleggibilità al trattamento.

INSERITO MONITORAGGIO SCHEDA AIFA

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS
Rilpivirina	Edurant®	Malattie infettive dU – AOUI Centro - Dip. Dipendenze ASL 20	Inserito
Tenofovir/emtricitabina/rilpivirina	Eviplera®	Malattie infettive dU - AOUI	Inserito

Commenti:

Il farmaco rilpivirina è disponibile nella formulazione in monoterapia o in formulazione triplice associazione tenofovir/emtricitabina/rilpivirina.

Il farmaco si pone in alternativa ad un altro inibitore non nucleotidico della trascrittasi inversa, Efavirenz, disponibile anch'esso in formulazione monoterapia (di cui è ora disponibile anche il generico) e triplice terapia tenofovir/emtricitabina/efavirenz (Atripla®). Il farmaco ha dimostrato la non inferiorità rispetto ad efavirenz in due studi RCT in un regime di associazione con 2 NRTI.

Viene richiesto l'inserimento per i pazienti che non possono utilizzare efavirenz o nevirapina per effetti collaterali, per i quali attualmente l'unica alternativa è l'utilizzo di un inibitore delle proteasi, categoria di farmaci molto più costosa rispetto agli inibitori non nucleotidici della trascrittasi inversa. Il farmaco presenta tra gli effetti collaterali rari insufficienza renale (acuta e cronica), necrosi tubulare acuta; tali effetti possono essere riscontrati anche nei pazienti che assumono tenofovir disoproxil fumarato in cui sono stati riportati, quali eventi rari, compromissione renale, insufficienza renale e tubulopatia renale prossimale. La disponibilità della monoterapia permette quindi di associare il farmaco ad altri regimi terapeutici che non contengano tenofovir e verificare a quale dei due farmaci è attribuibile l'insufficienza renale. L'utilizzo della formulazione in monoterapia va comunque valutata sulla base del costo di efavirenz dopo la recente genericazione. La CTS approva l'inserimento in prontuario del principio attivo sia come monoterapia che come terapia di associazione.

INSERITO

Distinti saluti

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

