



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore ff.: 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. 37002

del 11.08.2014

Ai componenti CTS

Ai componenti della Segreteria scientifica 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 19.06.2014

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 19.06.2014.

Richieste sospese dalle precedenti sedute:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Everolimus	Afinitor®	Oncologia dO – AOUI	inserito	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA. Rivalutazione in CTS dopo parere espresso dalla ROV.

Commenti:

il farmaco è registrato dal 2010 per il carcinoma renale ed è stato utilizzato nel corso degli scorsi anni per tale indicazione. Nel 2013 sono state autorizzate due nuove indicazioni: tumori neuroendocrini di origine pancreatica e carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo. Per quanto riguarda quest'ultima indicazione la CTS, alla luce del parere espresso dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e alla stima prevista dalla scheda HTA regionale, aveva sospeso la valutazione nella precedente riunione, ritenendo preferibile attendere l'esito dell'analisi della rete oncologica Veneta e chiedere un chiarimento sulla stima dei pz eleggibili al trattamento. Sono pervenuti i chiarimenti richiesti. Poiché non è ancora stato valutato dalla ROV e non è noto quando il parere sarà disponibile, la CTS decide di approvare l'inserimento del farmaco e quando sarà pubblicato il parere della Rete Oncologica Veneta, verrà riportato in sede di riunione per la rivalutazione.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Tossina botulinica	Botox®	USO Riabilitazione neurologica – AOUI	Inserito	Vedi commenti. Follow up a 6 mesi dei pz trattati.

Commenti:

la CTS sulla base dei chiarimenti pervenuti dal richiedente ritiene di autorizzare l'allargamento di indicazione della tossina botulinica nel trattamento dell'emicrania. Considerati i dati di letteratura a supporto dell'utilizzo, conferma quanto deciso nella precedente seduta ossia che

l'utilizzo della essere limitato alle seguenti restrizioni d'uso (già poste dalla Commissione Terapeutica della Regione Emilia Romagna):

Limitazioni:

"da riservarsi ai pazienti adulti (> 18 aa.) che presentano entrambe le condizioni di seguito elencate:

- diagnosi di emicrania cronica (definita come cefalea con frequenza ≥ 15 gg/mese di cui almeno 8 gg. di emicrania, per almeno 3 mesi) valutata dopo un trattamento di "disassuefazione" rispetto ad un precedente uso eccessivo di farmaci sintomatici e che in ciascuno dei 3 mesi di valutazione siano presenti almeno 4 distinti episodi di cefalea ognuno della durata di almeno 4 ore;
- assunzione senza successo di almeno 3 diverse classi di farmaci per la profilassi (in monoterapia e in associazione in dosi adeguate per almeno 4 mesi ciascuna) fra quelle raccomandate dalle LG internazionali sul trattamento dell'emicrania (beta bloccanti, antidepressivi triciclici, antiepilettici, calcio antagonisti, antiistaminici sia assunti singolarmente che in associazione).

Verifica della risposta clinica:

- dopo aver eseguito 2 trattamenti con la tossina e prima di decidere se eseguire il terzo debba essere valutata la risposta clinica nel modo seguente:

- se il numero di giorni di cefalea NON si è ridotto di almeno il 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, NON SI ESEGUE NESSUN

ULTERIORE TRATTAMENTO;

- se l'emicrania è divenuta episodica (meno di 15 gg di cefalea /mese per almeno 3 mesi)

NON SI ESEGUE NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO;

- se il numero di giorni di cefalea si è ridotto di più del 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, si prosegue con una nuova somministrazione fino a quando l'emicrania da cronica si trasforma in episodica;

- il numero massimo di trattamenti consentiti per ogni ciclo è di 6.

Si chiede alla UO di fornire a sei mesi un resoconto dei pz trattati in cui vengano riportati i criteri di selezione dei pazienti e gli esiti del follow up a 6 mesi.

Nuovi inserimenti

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Lofexidina	Dimatex®	Medicina delle Dipendenze Verona AOUI	Inserito	--

Commenti:

il farmaco viene richiesto dalla Medicina delle Dipendenze per il trattamento della detossificazione da oppioidi in particolare nei pz che vogliono effettuare la detossificazione in un tempo breve e non vogliono utilizzare metadone o buprenorfina. Tale indicazione è prevista nelle linee guida NICE. Si tratta dell'unico farmaco autorizzato in Italia per tale indicazione, in passato veniva utilizzata off-label clonidina che presenta però maggiori effetti collaterali (ipotensione e bradicardia). Il farmaco è già stato importato dall'estero per tale utilizzo. Il centro ritiene di trattare circa 40 pz/anno. La CTS approva l'inserimento del farmaco in prontuario.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Protossido d'azoto 50% - Ossigeno 50%	Livopan®, Kalinox®, Donopa®	Pediatria dO AOUI Verona - Pronto Soccorso dO AOUI	Inserito	--

Commenti:

la miscela Protossido-Ossigeno era già stata autorizzata su specifica richiesta della Direzione Sanitaria dell'AOUI Verona per la partoanalgesia nel 2013.

Viene ora richiesto l'inserimento del farmaco da parte della Pediatria dO e del Pronto Soccorso dO per l'analgesia di breve durata nel bambino sottoposto a procedure dolorose o condizioni dolorose di lieve o moderata intensità. Il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale ha già effettuato i sopralluoghi per verificare l'idoneità delle strutture per la

somministrazione del farmaco. Verrà scelta la specialità medicinale di costo inferiore, tenendo conto della necessità di utilizzare il sistema scavenger di evacuazione del gas, qualora debba essere impiegato ove gli ambienti non presentano adeguato ricircolo di aria.

I dati a supporto dell'utilizzo riguardano alcuni RCT di confronto vs placebo o controllo attivo, che complessivamente hanno mostrato una superiorità vs placebo e una non inferiorità rispetto a regimi di sedazione profonda/ anestesia per ridurre il dolore e disagio associati a varie procedure dolorose. Sulla base di tali dati la Commissione Terapeutica dell'Area Vasta Emilia Nord ha espresso parere positivo all'inserimento nel 2012. I trattamenti annui previsti per la pediatria sono circa 1000-1200 mentre per il Pronto Soccorso 750-1000, con un costo medio per trattamento di circa €4. La CTS approva l'inserimento del farmaco.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Fidaxomicina	Dificlir®	3 ^a Geriatria dO AOUI	Inserito	Su prescrizione infettivologica, con applicazione algoritmo regionale per la selezione dei pazienti.

Commenti:

Si tratta di un antibiotico della nuova categoria dei macrociclici con specifica attività nei confronti del *Clostridium difficile*. La CTRF ha effettuato una valutazione specifica sul farmaco riportando un miglioramento modesto rispetto al comparator utilizzato: nessun miglioramento in termini di tasso di guarigione ma un miglioramento in termini di riduzione del tasso di ricorrenza, a fronte di un costo molto più elevato rispetto alle alternative. La CTRF ha quindi raccomandato l'utilizzo di un algoritmo per la selezione dei pazienti da mettere in trattamento con il farmaco, al fine di evitare comportamenti disomogenei ed un utilizzo non appropriato della terapia. I pazienti che non rispondono o recidivano dovrebbero rappresentare circa un 20% di tutti i pz trattati e quindi l'utilizzo sarà molto limitato. La CTS approva l'inserimento del farmaco, limitandone la prescrizione allo specialista infettivologo sulla base dell'algoritmo definito dalla Regione in allegato.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Tapentadolo	Palexia®	Anestesia e Rianimazione dU AOUI	Inserito	--

Commenti:

si tratta di un analgesico centrale con un meccanismo d'azione nuovo: agonista dei recettori oppioidi μ e inibitore della ricaptazione della noradrenalina (MOR-NRI). Entrambi i meccanismi contribuiscono in modo sinergico e complementare all'azione analgesica. Rispetto al trattamento di confronto ossicodone ha un costo superiore, mentre rispetto all'associazione ossicodone/nalossone un costo leggermente inferiore. La CTS ritiene che possa rappresentare un ulteriore strumento per il trattamento del dolore in particolare nella rotazione degli oppioidi in caso di riduzione di efficacia della terapia, pertanto, approva l'inserimento in prontuario.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Indacaterolo	Onbrez Breezhaler®	Pneumologia AOUI - Pneumologia ASL 21	Inserito	--

Commenti:

si tratta di un farmaco broncodilatatore di mantenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pz con BPCO. L'alternativa principale è rappresentata da tiotropio perché anch'esso presenta una durata di azione di 24 ore oppure altre alternative sono rappresentate da salmeterolo/fluticasone o formoterolo/budesonide. Rispetto a tiotropio presenta un costo inferiore e può essere utile per l'utilizzo nelle RSA o per iniziare la terapia in ambito ospedaliero. La CTS approva l'inserimento in prontuario.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Beclometasone/ formoterolo	Foster spray®	Pneumologia dU AOUI	Inserito	--

Commenti:

il farmaco viene richiesto come formulazione spray in quanto permette una maggiore micronizzazione con ridotta velocità del flusso, con conseguente miglioramento della coordinazione mano/respiro. La micronizzazione permette di ottenere una maggiore deposizione polmonare e un controllo adeguato della patologia con un dosaggio inferiore di corticosteroide. La CTS approva l'inserimento in prontuario.

Richieste di aggiornamento centri prescrittori

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UOO autorizzate	Decreto Regionale	Parere CTS
Urologia dU AOUI	Denosumab	Xgeva®	Oncologia dO, Oncologia dU AOUI	Si	positivo
Medicina gen ind endocr dO AOUI	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject®	Medicina B dU AOUI	No	Positivo (uso ambulatoriale)
Ematologia dU AOUI					Positivo (uso ambulatoriale)
Nefrologia e dialisi dU e dO AOUI					Positivo (uso ambulatoriale) richiesto in sostituzione di Venofer®
Oncologia dU AOUI Verona	Vandetanib	Caprelsa®	Oncologia dO AOUI	Si	Positivo

Richieste per prodotti privi di AIC

Prodotto	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Ferro liposomiale	Syderal forte®	Medicina D, Medicina C, Oncologia medica dU AOUI Verona	Non inserito	La CTS decide di attendere le nuove aggiudicazioni delle gare regionali

Commenti:

viene richiesto l'inserimento in prontuario di una formulazione di ferro liposomiale os, integratore alimentare e quindi privo di AIC. La formulazione permette di ridurre gli effetti collaterali correlati all'azione del ferro quali es. gastralgia, nausea, diarrea, stipsi. Il rationale della richiesta è quindi di migliorare la compliance al trattamento con ferro in formulazione orale. Il costo del trattamento per unità posologica è da 10 a 20 volte quello di ferro solfato. Analizzando i dati di consumo si osserva che in AOUI nel 2013 sono state consumate oltre 20.000 unità posologiche di ferro solfato e nei primi 6 mesi 2014 oltre 8000. E' difficile riuscire a definire in che percentuale la formulazione liposomiale si andrebbe a sostituire al ferro solfato; se si sostituisse completamente si osserverebbe un importante incremento in termini di costi. La CTS ritiene allo stato attuale di non approvare l'inserimento del ferro liposomiale integratore alimentare; nei casi di intolleranza alla formulazione orale ferro solfato è disponibile in prontuario la formulazione ev che sicuramente fornisce maggiore garanzia di adeguata supplementazione. Si ritiene preferibile attendere le nuove aggiudicazioni delle prossime gare regionali prima di sostituire i prodotti a base di ferro attualmente in prontuario.

Distinti saluti

L'Ufficio di Segreteria della CTS
Dott.ssa Chiara Alberti



Allegato: algoritmo regionale per la prescrizione di fidaxomicina