

Commissione Tecnica Regionale per l'aggiornamento del P.T.O.R.V.

Decisioni seduta del 18 gennaio 2011.

Riunione del 02.03.2011

1. ELENCO FARMACI INNOVATIVI INSERITI NELLA LISTA AIFA NON ANCORA VALUTATI DALLA CTR

BAZEDOXIFENE:

DECISIONE: NON INSERITO

Commenti e conclusioni:

Il farmaco non presenta studi di confronto verso bisfosfonati, che sono considerati dalle principali linee guida come farmaci di prima scelta nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. Gli unici studi di confronto vs un comparator attivo sono due studi di non inferiorità verso raloxifene, farmaco della stessa categoria terapeutica, che però non viene raccomandato dalle linee guida come prima o seconda linea di trattamento e che non è inserito in PTORV. Sia bazedoxifene che raloxifene presentano un costo più elevato rispetto ai bisfosfonati. AIFA ha attribuito al farmaco il giudizio di innovatività "potenziale", che dovrebbe comportare l'allestimento di un piano di ulteriore sviluppo del farmaco, così come avvenuto per altri farmaci ritenuti da AIFA potenzialmente innovativi, come ad esempio le "incretine", che attualmente non risulta però essere stato attivato. Alla luce di tali considerazioni, la Commissione non ritiene che il farmaco presenti caratteristiche di innovatività, neppure potenziale e decide di non inserire il farmaco in PTORV.

Secondo quanto previsto dal Regolamento della CTR per il PTORV viene assicurata la disponibilità del farmaco per singoli casi motivati.

LACOSAMIDE

DECISIONE: NON INSERITO

Commenti e conclusioni:

Il farmaco non presenta studi di confronto diretto e non è possibile quindi stabilire la reale innovatività ed il beneficio clinico rispetto alle altre terapie disponibili.

I dati di sicurezza hanno evidenziato, nello studio di confronto verso placebo, 4 casi di suicidio nei pazienti che assumevano il farmaco rispetto a nessun caso nel braccio di confronto. Per questo motivo è stato previsto nel programma di sorveglianza del farmaco (Risk Management Plan) uno studio osservazionale per monitorare i potenziali eventi avversi del farmaco. Al fine di chiarire i reali vantaggi del farmaco rispetto alle alternative sarebbero quindi necessari studi di confronto attivo oltre ai risultati dello studio osservazionale, al momento ancora in corso, per approfondire il profilo di sicurezza del farmaco.

AIFA ha attribuito al farmaco il giudizio di innovatività "potenziale", che dovrebbe comportare l'allestimento di un piano di ulteriore sviluppo del farmaco, così come avvenuto per altri farmaci ritenuti da AIFA potenzialmente innovativi, come ad esempio le "incretine", che attualmente non risulta però essere stato attivato. Alla luce di tali considerazioni, la Commissione non ritiene che il farmaco presenti caratteristiche di innovatività, neppure potenziale e decide di non inserire il farmaco in PTORV.

Secondo quanto previsto dal Regolamento della CTR per il PTORV viene assicurata la disponibilità del farmaco per singoli casi motivati.

T AFLUPROST

DECISIONE: NON INSERITO

Commenti e conclusioni:

Sono necessari ulteriori studi per dimostrare l'equivalenza del farmaco rispetto agli altri analoghi delle prostaglandine. L'unico studio di confronto diretto vs latanoprost ha infatti dimostrato la non inferiorità ma raggiungendo il valore limite di significatività statistica.

L'unico studio controllato che ha valutato la tollerabilità della formulazione con conservante rispetto a quella senza conservante non ha mostrato un miglioramento della tollerabilità, anzi il numero complessivo di eventi avversi è risultato maggiore con la formulazione senza conservanti rispetto a quella con conservanti.

Tafluprost è il farmaco più costoso all'interno della categoria degli analoghi delle prostaglandine; il costo mensile di trattamento è più del doppio rispetto a latanoprost, alternativa meno costosa della categoria.

AIFA ha attribuito al farmaco il giudizio di innovatività "potenziale", che dovrebbe comportare l'allestimento di un piano di ulteriore sviluppo del farmaco, così come avvenuto per altri farmaci ritenuti da AIFA potenzialmente innovativi come ad esempio le "incretine", che attualmente non risulta però essere stato attivato.

Alla luce di tali considerazioni, la Commissione non ritiene che il farmaco presenti caratteristiche di innovatività, neppure potenziale e decide di non inserire il farmaco in PTORV. Secondo la Commissione l'utilizzo dovrebbe essere riservato a pazienti allergici al conservante.

Secondo quanto previsto dal Regolamento della CTR per il PTORV viene assicurata la disponibilità del farmaco per singoli casi motivati.

SAXAGLIPTIN, SITAGLIPTIN, VILDAGLIPTIN:

DECISIONE: INSERITI CON NOTA DI EQUIVALENZA PER CATEGORIA OMOGENEA.

LIRAGLUTIDE ED EXENTATIDE:

DECISIONE: INSERITI

2. NUOVI INSERIMENTI

CANAKINUMAB

DECISIONE: SOSPESO

Commenti e conclusioni:

La Commissione ritiene necessario effettuare un approfondimento sulle modalità di individuazione dei pazienti candidabili al trattamento e sulla fattibilità di centralizzare il trattamento in un unico centro prescrittore e in una unica giornata dedicata alla somministrazione, considerati l'esiguo numero di pazienti stimati nella regione (circa 5), gli elevati costi del trattamento e del potenziale spreco che si ha qualora il paziente presenti un peso corporeo inferiore ai 40 kg.

3. ALLARGAMENTI INDICAZIONE

DRONEDARONE

DECISIONE: inserito con monitoraggio dei dati di prescrizione a 6 mesi. Prescrizione da riservarsi allo specialista cardiologo, limitatamente alle restrizioni previste dal Piano terapeutico AIFA.

4. VARIE

Farmaci antitubercolari in formulazioni a dosi fisse.

La CTR decide di introdurre anche la nuova associazione: **J04AM06: Rifampicina, isoniazide, pirazinamide e etambutolo**

Riunione del 05.04.2011

1. Nuovi inserimenti

ALITRETINOINA (TOCTINO®):

DECISIONE: SOSPESO. La CTR esprime parere positivo sul rapporto rischio/beneficio del farmaco. Si tratta di un farmaco con un importante impatto in termini di costi e attualmente è sottoposto a monitoraggio AIFA. Poiché la prescrizione, secondo determina AIFA, è riservata a centri ospedalieri ed universitari di dermatologia che dispongano di un servizio di dermatologia allergologica, la CTR ritiene necessario prima dell'inserimento, effettuare una ricognizione dei centri di dermatologia iscritti nel registro, per verificare se siano in possesso dei suddetti criteri.

COMMENTI: si tratta del primo farmaco indicato nella dermatite eczematosa della mano resistente a potenti corticosteroidi topici. Il farmaco può essere prescritto solo da centri ospedalieri ed universitari di dermatologia che dispongano di un servizio di dermatologia allergologica e la Commissione ritiene quindi importante individuare tali centri, che devono essere delle strutture ospedaliere o universitarie che dispongano di una struttura complessa di dermatologia con un'unità semplice di dermatologia allergologica. Tali centri si dovranno accreditare in Regione al fine di poter procedere alla prescrizione del farmaco, che deve essere fatta mediante compilazione del registro di monitoraggio AIFA

2. Allargamento Indicazioni:

QUETIAPINA (SEROQUEL®): APPROVATI ALLARGAMENTI negli episodi depressivi maggiori associati a disturbo bipolare e episodi maniacali da moderati a gravi in corso di disturbo bipolare.

Eliminata nota limitativa PTORV per aripiprazolo, olanzapina e quetiapina: "Limitatamente a pazienti refrattari agli antipsicotici tipici e in quelli che presentano sintomi negativi o che manifestano intollerabili effetti extrapiramidali".

TRASTUZUMAB NEL CARCINOMA GASTRICO: ALLARGAMENTO APPROVATO

Commenti: nello studio registrativo, trastuzumab ha dimostrato di aumentare la sopravvivenza e migliorare il controllo dei sintomi e la qualità della vita nel sottogruppo di pazienti con carcinoma HER2+. Nei criteri di eleggibilità previsti dalla scheda di monitoraggio AIFA è richiesta la determinazione di HER 2, che è ritenuta positiva se il campione di tessuto gastrico prelevato e sottoposto a test diagnostici dà un risultato del test di immunoistochimica (IHC) di almeno 3+. Un risultato di IHC 2+ è considerato spurio e deve quindi essere confermato dalla positività del test

FISH. In Veneto ci sono 2 centri che eseguono il test FISH (presso le Aziende Ospedaliere di Verona e Padova). La ditta aveva ipotizzato una popolazione target candidabile al trattamento con trastuzumab di 50-60 pazienti all'anno. Verranno monitorati i dati del Registro AIFA per verificare se tale ipotesi sia effettivamente rispettata.

3. FARMACI BIOLOGICI PER L'ARTRITE REUMATOIDE

NUOVE RICHIESTE DI INSERIMENTO:

GOLIMUMAB indicazione ARTRITE REUMATOIDE: INSERITO.

La CTR rinvia a successiva riunione la rivalutazione e la definizione degli anti-TNF alfa da inserire in categoria omogenea per il trattamento dell'artrite reumatoide nei pazienti naive.

Commenti: golimumab rappresenta una nuova opzione terapeutica nei pazienti con artrite reumatoide che abbiano fallito il trattamento con DMARDs. Appartiene alla categoria degli anti TNF alfa, viene somministrato per via sottocutanea e deve essere utilizzato preferibilmente in associazione con metotressato. Non sono presenti studi di comparazione diretta con altri biologici della stessa categoria mentre per quanto riguarda i costi sono in linea con le alternative (infliximab, etanercept, adalimumab e tocilizumab). Il farmaco, alla luce delle sue caratteristiche, può essere inserito in equivalenza con adalimumab. La CTR rinvia a successiva riunione la definizione degli anti-TNF alfa da inserire in categoria omogenea per il trattamento dell'artrite reumatoide nei pazienti naive.

GOLIMUMAB, indicazione ARTRITE PSORIASICA: INSERITO con compilazione della scheda di monitoraggio AIFA.

Commenti: golimumab rappresenta una nuova opzione terapeutica nei pazienti con artrite psoriasica che abbiano fallito il trattamento con metotressato. La patologia ha una prevalenza dello 0,3% in tutta la popolazione. Le linee guida raccomandano, come trattamento di prima linea, il ricorso a DMARD, soprattutto metotressato, ma circa l'80% dei pazienti trattati con metotressato va incontro a ricaduta. La ditta ha fatto una stima, confermata dai reumatologi, di circa 200 pazienti all'anno trattabili con golimumab in Veneto per questa indicazione. Il farmaco prevede la compilazione della scheda di monitoraggio AIFA nella sezione dermatologici. E' stato effettuato un approfondimento sul registro AIFA e non sono riportati specifici criteri per di selezione dei centri prescrittori.

Gli specialisti hanno espresso alcune perplessità in merito ad alcuni campi della scheda AIFA relativa alla diagnosi: non è presente nella scheda la suddivisione tra le varie forme di artrite psoriasica, tra le opzioni di trattamento di prima linea è presente efalizumab, farmaco non indicato nell'artrite psoriasica, inoltre viene richiesto l'indice ACR 66/68, ritenuto ormai obsoleto.

GOLIMUMAB, INDICAZIONE SPONDILITE ANCHILOSANTE: INSERITO

Commenti: golimumab rappresenta un'ulteriore opzione di trattamento per i pazienti con spondilite anchilosante che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali, rappresentate soprattutto dai FANS. La spondilite anchilosante è una patologia che colpisce soggetti anche molto giovani, con una prevalenza dello 0,2% sulla popolazione generale. Golimumab è somministrato per via sottocutanea e ciò aumenta la compliance dei pazienti, rispetto ai farmaci somministrati per infusione endovenosa.

CERTOLIZUMAB: SOSPESO

Commenti: Il farmaco può rappresentare un'ulteriore opzione terapeutica nei pazienti con artrite reumatoide che non rispondono adeguatamente o intolleranti al trattamento con DMARDs. Una recente revisione Cochrane ha valutato la sicurezza del farmaco, metanalizzando i dati di 5 RCT di certolizumab verso placebo. Dai risultati ottenuti è emerso un incremento di eventi avversi seri nei pazienti trattati col farmaco rispetto al placebo, in particolare relativamente alle infezioni del tratto respiratorio, ipertensione e nasofaringite. Si decide quindi di sospendere la decisione al fine di svolgere ulteriori approfondimenti riguardo questa revisione e più in generale riguardo gli aspetti di sicurezza del farmaco.

4. RIVALUTAZIONI:

RIVALUTAZIONE della RESTRIZIONE PTORV sul farmaco TOCILIZUMAB (artrite reumatoide)

Decisione: aggiornamento nota restrizione PTORV.

COMMENTI: il farmaco può rappresentare un'opzione terapeutica in particolare per quei pazienti con indici di flogosi molto elevati. Si sottolinea infatti che, dagli studi clinici, tocilizumab si è dimostrato particolarmente efficace nei pazienti giovani con flogosi elevata. La Commissione non ritiene comunque che possa essere utilizzato come prima linea biologica, per la quale anche le linee guida nazionali ed internazionali, raccomandano il ricorso agli anti TNF-alfa. La nuova nota è la seguente: **“limitatamente a pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più DMARDs (in particolare metotrexato) e almeno un farmaco biologico. L'utilizzo deve avvenire sempre in associazione a MTX, ad eccezione dei casi di intolleranza a MTX”.**