

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

**Decisioni seduta del 29 giugno 2011.**

### **Rivalutazioni/sospesi:**

#### **CANAKINUMAB**

**DECISIONE: INSERITO** con NOTA “ la prescrizione del farmaco è limitata alle forme più gravi della malattia (sindrome di Muckle-Wells e CINCA). La prescrizione può avvenire solo da parte del Centro Regionale di Reumatologia Pediatrica”. La Commissione ritiene auspicabile centralizzare il trattamento in un'unica giornata dedicata alla somministrazione al fine di poter evitare sprechi in caso di pazienti con peso inferiore a 40 kg.

#### **TRABECTEDINA**

**DECISIONE: INSERITO.** Verifica che il numero di pazienti trattati per anno rientri nella stima fatta dalla ditta (circa 20 - 30 pazienti all'anno).

#### **CERTOLIZUMAB**

**DECISIONE: INSERITO**

### **NUOVE RICHIESTE DI INSERIMENTO:**

**OSSICODONE/NALOSSONE (Targin®): INSERITO.**

#### **TOLVAPTAN (Samsca®): SOSPESO.**

**COMMENTI:** il farmaco è in fascia C, prescrivibile con ricetta ripetibile, e la Commissione ritiene quindi necessario richiedere alla ditta i motivi per cui non è stato trovato un accordo con AIFA per la rimborsabilità. Il farmaco è di utilizzo prevalentemente territoriale, pertanto l'inclusione in PTORV avrebbe una ricaduta importante a livello organizzativo sul territorio, essendo un farmaco di fascia C e quindi a totale carico del cittadino. Tolvaptan presenta inoltre un'indicazione molto generale (pazienti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)), che non specifica un cut-off dei livelli di natremia per l'inizio della terapia e potrebbero quindi essere messi in trattamento pazienti con uno stadio della malattia non così avanzato da giustificare l'utilizzo. La ditta, nell'analisi di budget impact, stima una durata di trattamento di 7-14 giorni, ma in realtà, secondo l'opinione dei clinici, il trattamento potrebbe proseguire per un periodo più lungo, con notevole aumento dei costi. La CTR ritiene quindi necessario, prima di valutarne l'inserimento, richiedere alla ditta ulteriori chiarimenti circa il mancato accordo con AIFA e l'elevato costo del farmaco.

#### **AZACITIDINA (Vidaza®)**

**INSERITO CON NOTA:** il farmaco è prescrivibile dalle U.O. di ematologia ed oncoematologia.

**Nota di indirizzo PTORV:** particolare attenzione dovrà essere posta nel selezionare i pazienti in cui utilizzare azacitidina per il trattamento della leucemia mieloide acuta, in quanto si corre il rischio di allargare a dismisura l'uso del farmaco in una tipologia di pazienti che ne trarrebbe comunque poco o nullo beneficio.

### **ELTROMBOPAG (Revolade®)**

**DECISIONE: INSERITO CON NOTA.** Viene modificata anche la nota per romiplostim. La nota per entrambi i farmaci (eltrombopag e romiplostim) diventa la seguente: “Limitatamente ai pazienti splenectomizzati refrattari agli altri trattamenti o non splenectomizzati con controindicazione all’intervento chirurgico e refrattari agli altri trattamenti, qualora sussistano le seguenti condizioni cliniche:

- piastrinopenia grave < 10.000 mmc anche in assenza di diatesi emorragica;
- piastrinopenia < 20.000 mmc in presenza di diatesi emorragica importante.”

### **OLANZAPINA PAMOATO MONOIDRATO (Zypadhera®)**

**DECISIONE: INSERITO CON NOTA:** su richiesta motivata per singolo paziente. Una sintesi delle richieste che riporti iniziali del paziente, data di nascita, motivazione della richiesta, dosaggio impiegato, durata del trattamento, unità posologiche utilizzate e spesa sostenuta, dovrà essere trasmessa trimestralmente al Servizio Farmaceutico Regionale.

#### **Varie:**

- **rinnovo piano terapeutico prasugrel: revisione della nota PTORV.**

**DECISIONE:** modifica della NOTA PTORV. La nuova nota diventa la seguente “Limitatamente ai pazienti con STEMI per i quali la PCI immediata è necessaria oppure in pazienti con trombosi dello stent già trattati con clopidogrel oppure in pazienti con sindromi coronariche acute NSTEMI/UA se con diabete mellito, sottoposti a intervento coronarico percutaneo. L’inserimento è limitato alla sola formulazione da 10 mg, non raccomandata nei pazienti di età  $\geq 75$  anni e in pazienti con peso corporeo <60kg. La stesura del Piano Terapeutico è riservata alle strutture cardiologiche del SSN o convenzionate con il SSN (Poliambulatori solo per il rinnovo)”.

- **valutazione emostatici: sono recentemente stati introdotti in commercio nuovi emostatici.**

La CTR il 27/03/2007 aveva deciso relativamente all’ATC: B02BC30 (associazione di emostatici) di eliminare la nota prevista e considerare, pertanto, inseriti tutti i prodotti a base di associazioni di emostatici, lasciando alle Commissioni Terapeutiche locali la valutazione delle singole specialità medicinali.

**DECISIONE:** la CTR non valuterà i nuovi emostatici commercializzati. Poiché in ambito regionale è stata definita una gara per tali prodotti, la CTR ritiene che debbano essere considerati inseriti in PTORV i prodotti aggiudicati in sede di gara.

I nuovi prodotti verranno valutati dal gruppo di lavoro che andrà a definire il prossimo capitolato di gara.

- **Diagnostici classificati come farmaci: all’interno della categoria ATC V04 “Diagnostici” sono attualmente inseriti in PTORV solo il sorbitolo (V04CC01) e tirotropina alfa (V04CJ01): si chiede alla Commissione come si ritenga di procedere per la valutazione di tali farmaci. Di recente ad esempio è stato introdotto in commercio il farmaco diagnostico mannitolo (Osmohale®).**

**DECISIONE:** verrà effettuata un’analisi dei consumi dal flusso ospedaliero regionale e saranno inseriti in PTORV i principi attivi che risultano maggiormente consumati. I nuovi prodotti dovranno essere valutati dalla CTR, secondo lo stesso iter che viene seguito per gli altri farmaci.