

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

Decisioni seduta del 19 settembre 2011.

NUOVI FARMACI:

MANNITOLE PER USO DIAGNOSTICO (OSMOHALE®)

DECISIONE: NON INSERITO

Commenti: il mannitolo è un'alternativa ai test diretti di broncocostrizione (quello alla metacolina è lo standard) che vanno eseguiti a quei pazienti cui è stata posta diagnosi clinica di asma bronchiale ma che hanno una spirometria normale. Le Linee Guida dell'asma lo riportano fra i test indiretti di broncocostrizione, ma senza particolari evidenze. Il costo del test al mannitolo, inoltre, è maggiore di quello alla metacolina il cui importo sembrerebbe già superiore a quanto attualmente rimborsato secondo tariffario vigente in Veneto. La Commissione non ritiene, quindi, necessario l'inserimento di un ulteriore test che non sembra presentare vantaggi ed è più costoso di quello alla metacolina.

VINFLUNINA (JAVLOR®)

DECISIONE: NON INSERITO

Commenti: gli studi clinici mostrano che Vinflunina è associata ad effetti collaterali molto gravi, particolarmente la neutropenia che è stata riscontrata nel 50% dei pazienti inclusi nello studio registrativo. Quest'ultimo non ha mostrato un risultato significativo sulla OS a favore di vinflunina sulla popolazione ITT; l'aumento significativo della sopravvivenza (OS 6,9 mesi con vinflunina vs 4,3 con best supportive care) si è osservato solo con un'analisi post-hoc sulla popolazione eleggibile che ha escluso 13 pazienti che presentavano violazioni maggiori del protocollo. Il farmaco presenta un costo molto elevato (2.200 – 2650 € circa a cicb), molto maggiore rispetto a paclitaxel (circa 80€ al dosaggio più elevato), farmaco che è incluso nelle liste AIFA per questa indicazione. Vinflunina presenta il meccanismo del payment by results, con rivalutazione dopo 3 cicli di trattamento. I dati a supporto dell'uso di paclitaxel, benché preliminari, mostrano una OS di 7,2 mesi e una buona tollerabilità con una minima tossicità ematologica. Vinflunina, secondo la Commissione presenta un rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio sfavorevole e considerati i limiti metodologici dello studio registrativo, l'elevata tossicità del farmaco e la disponibilità nelle liste 648 AIFA di un'alternativa terapeutica decide di non approvare l'inserimento del farmaco in PTORV.

DESAMETASONE IMPIANTO INTRAVITREALE (OZURDEX®)

DECISIONE: SOSPESO in attesa di acquisire parere da parte del gruppo di lavoro oculisti

Commenti: Secondo le indicazioni delle principali linee guida internazionali il farmaco è raccomandato con livello A per il trattamento della occlusione venosa retinica RVO. Durante la discussione emergono quesiti sui quali la Commissione ritiene utile acquisire alcune ulteriori informazioni dal gruppo tecnico degli oculisti, che verrà convocato in una riunione straordinaria della CTR all'inizio di ottobre, relativamente a:

quali siano gli eventuali trattamenti alternativi;

stima della popolazione target;

numero medio di cicli che si prevedono di effettuare con l'impianto e con il farmaco do confronto bevacizumab;

eventuale proposta di definizione di una nota limitativa (in analogia di quanto fatto dal NICE).

ALLARGAMENTI INDICAZIONE:

ABATACEPT (I linea biologica artrite reumatoide)

DECISIONE: ALLARGAMENTO NON APPROVATO.

Commenti: Non sembra presentare vantaggi rispetto alle alternative rappresentate da anti-TNF nel trattamento di prima linea. Il farmaco è somministrato per via endovenosa e presenta dei costi superiori rispetto a quasi tutti anti-TNF somministrati per via sottocute. Il modello economico presentato dalla ditta che sembra dimostrare un vantaggio economico con l'utilizzo di abatacept in prima linea non appare sufficientemente robusta. Il farmaco presenta un diverso meccanismo di azione e dovrebbe essere utilizzato, come già approvato dalla Commissione, nei pazienti che non rispondono agli anti-TNF. Il prezzo del trattamento con anti-TNF sc si potrebbe ulteriormente ridurre nell'ipotesi che si sta già concretizzando di attivazione di una Gara Regionale per categoria omogenea. Non si ritiene, pertanto, di approvare l'allargamento di indicazione di abatacept alla prima linea biologica, considerato lo sfavorevole rapporto costo/efficacia rispetto agli anti-TNF.

OSSIDO di AZOTO (VASOKINOX®)

Allargamento di indicazione: ipertensione polmonare perioperatoria e postoperatoria (PHT) in adulti e bambini, definito come rapporto della pressione arteriosa polmonare media (PAPm) sulla pressione arteriosa sistemica media (PAM) superiore al 50%, nel contesto della chirurgia cardiaca e/o di una resistenza vascolare polmonare pari o superiore a 5 UWood.

DECISIONE: ALLARGAMENTO APPROVATO

NUOVE FORMULAZIONI:

FENTANYL SPRAY

DECISIONE: SOSPESO

COMMENTI: secondo la Commissione non vi sarebbero differenze sostanziali in termini di velocità d'azione rispetto alla formulazione transmucosale, già presente in PTORV. La formulazione intranasale presenterebbe inoltre il problema del gocciolamento, con un potenziale rischio di minor assorbimento, anche se questo problema sembra poter essere evitato con la formulazione contenente pectina. Rimangono da approfondire le differenze dal punto di vista farmacocinetico tra la formulazione contenente pectina (Pecfent®) e la formulazione senza pectina (Instanyl®). Prima di valutarne l'inserimento in PTORV, la Commissione ritiene opportuno inoltre effettuare un'analisi dei consumi a livello regionale di tutte le formulazioni di fentanyl in commercio.

REVISIONE CONSUMI REGIONALI FARMACI PER USO DIAGNOSTICO

DECISIONE: TIROTROPINA e METACOLINA sono inseriti in PTORV. Gli altri diagnostici verranno valutati nelle successive riunioni della CTR a partire da quelli con consumi maggiori, dopo un approfondimento sui dati di spesa e consumo delle singole ASL/AO/IRCCS.

COMMENTI: la Commissione ha analizzato i consumi dei diagnostici in Regione Veneto secondo i dati estratti dal Datawarehouse regionale. I prodotti che presentano i maggiori consumi sono la metacolina e la tirotropina, per questo motivo la Commissione decide di ratificarne l'inclusione in PTORV. Relativamente agli altri diagnostici s'ipotizza di chiedere i dati di consumo alle farmacie delle ASL/AO del Veneto per poter fare un'analisi più approfondita. Tali prodotti verranno valutati nelle successive riunioni PTORV a partire da quelli con maggiori consumi.