

Decisioni seduta del 8 giugno 2010.

ROTIGOTINA (NEUPRO®)

Decisione: INSERITO

ACIDO CARGLUMICO (CARBAGLU®)

DECISIONE: SOSPESO

È necessario comprendere l'ambito di impiego del farmaco e se sia possibile la prescrizione attraverso il nuovo programma informatizzato per le Malattie Rare per la stesura dei piani terapeutici.

METILNALTREXONE (RELISTOR®)

DECISIONE: INSERITO CON NOTA da utilizzarsi secondo le restrizioni previste dalla nota AIFA 90: “prescrizione in regime SSN per costipazione indotta da oppiacei in soggetti con malattia in stato terminale che rispondano contemporaneamente alle seguenti caratteristiche: terapia continuativa con oppiacei per almeno 2 settimane; resistenza al trattamento con lassativi ad azione osmotica per più di 3 giorni”.

PRASUGREL (EFIENT®)

DECISIONE: INSERITO CON NOTA “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 ≥ 75 anni e in pazienti con peso corporeo < 60 Kg ”. NB: compilazione del piano terapeutico (Gazz. Uff. 03/02/2010, serie generale n. 27, suppl. ord. n. 22).

FILGRASTIM (ZARZIO®)

DECISIONE: SOSPESO

il farmaco è stato approvato alla commercializzazione mediante studi di fase I su volontari sani ed un unico studio di fase III in aperto a singolo braccio. Sebbene le linee guida europee per lo sviluppo di biosimilari prevedano, quando giustificato, l'utilizzo di studi di farmacodinamica su volontari sani in alternativa agli studi clinici, va considerato che il Filgrastim biosimilare prodotto dalla ditta Ratiopharm è stato studiato in 3 studi clinici di fase III, con confronto diretto rispetto al prodotto originator. È quindi necessario richiedere chiarimenti sulla tipologia di prove di efficacia oggi pubblicate.