

Decisioni seduta del 23 settembre 2010.

Nuovi inserimenti

CLOFARABINA (EVOLTRA®)

DECISIONE: Inserito con nota: “La prescrizione è consentita da parte delle U.O. di Oncoematologia pediatrica delle due Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona. L’uso del farmaco implica la registrazione dei pazienti nel registro osservazionale EMA”

GEFITINB (IRESSA®)

DECISIONE: Inserito limitatamente ai pazienti selezionati secondo i criteri previsti dal Registro AIFA. Copia della refertazione che attesta la positività del test mutazione dell’EGFR-TK dovrà essere conservata in cartella clinica.

OMALIZUMAB (XOLAIR®)

DECISIONE: Inserito con nota restrittiva: utilizzabile presso i centri di Allergologia Pediatrica delle Aziende Ospedaliere Universitarie di Padova e Verona, secondo i criteri di diagnosi e follow-up previsti dal registro AIFA.

RALTEGRAVIR (Isentress®)

DECISIONE: Inserito con nota restrittiva: l’utilizzo nei pazienti naïvè è da riservarsi nei casi di:

- multiresistenza agli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI) oppure agli inibitori delle proteasi (IP)
- per i pazienti non trattabili con altri farmaci a causa delle interazioni con altre terapie come ad esempio Statine + Inibitori delle Proteasi, Metadone + NNRTI, antidepressivi/antiepilettici + PI, allergie a NNRTI e PI

EVEROLIMUS (AFINITOR®)

DECISIONE: INSERITO

ROMIPLOSTIM (NPLATE®) – per pazienti non splenectomizzati.

DECISIONE: Inserito con NOTA sia per pazienti splenectomizzati che per pazienti non splenectomizzati:

- Per pazienti splenectomizzati: “limitatamente a pazienti che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi e immunoglobuline). La prescrizione è consentita da parte delle U.O. di Ematologia con richiesta motivata per singolo paziente che attesti la refrattarietà ad altri trattamenti (Decisione del 14 luglio 2010).
- Per pazienti non splenectomizzati per i quali l’intervento è controindicato: l’utilizzo è da riservarsi ai pazienti con piastrinopenia severa (Piastrine <10.000 mmc con o senza diatesi emorragica) refrattaria ad altri trattamenti di prima (steroidi) e seconda linea (terapia immunosoppressiva per esempio con alchilanti). La prescrizione è consentita da parte delle U.O. di Ematologia con richiesta motivata per singolo paziente.

Revisioni

POSACONAZOLO: richiesta della ditta di revisione della nota limitativa.

DECISIONE: la nota del 27 ottobre 2010 che viene sostituita con la seguente:

INSERITO CON NOTA LIMITATIVA: per l'indicazione profilassi di infezioni fungine invasive nei pazienti in chemioterapia o sottoposti a trapianti di cellule staminali, con nota di restrizione "da utilizzarsi solo nei centri ospedalieri in grado di dosare i livelli ematici di farmaco. Non rientrano nei criteri di inclusione per il trattamento i pazienti in remissione completa che fanno trattamenti di consolidamento".

Si sottolinea che per i pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS), l'utilizzo del posaconazolo per la profilassi di infezioni fungine invasive non è limitato alla fase di induzione della chemioterapia (I ciclo), ma è previsto anche nei pazienti in seconda induzione che abbiano fallito l'ottenimento della remissione completa oppure nei pazienti recidivati in terapia di re-induzione.

BEVACIZUMAB + INTERFERONE ALFA (carcinoma renale metastatico)

DECISIONE: Non modificata la decisione assunta il 09/09/2008 relativamente al non inserimento in PTORV del bevacizumab in associazione ad Interferona-alfa 2a per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

In sospenso

AZITROMICINA COLLIRIO (Azyter®)

DECISIONE: SOSPESO

COMMENTI: in attesa della revisione dell'intera categoria S01AA.

FILGRASTIM BIOSIMILARE – ZARZIO®

DECISIONE: SOSPESO

COMMENTI: in attesa dell'analisi delle evidenze cliniche disponibili sia per i farmaci biosimilari già in commercio in Italia che in procinto di essere autorizzati da parte dell'AIFA e per i farmaci biotecnologici originator.

Segnalazione di nuove formulazioni

METOTREXATE sc. Si tratta di farmaco con medesima indicazione della formulazione im e con costo paragonabile.

CLADRIBINA sc (litak®) specialità con la medesima indicazione ministeriale (leucemia a cellule capellute) e con costo leggermente inferiore all'alternativa ev Leustatin®. Unica differenza Leustatin ha in più l'indicazione "trattamento di pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B che non hanno risposto o la cui malattia è progredita durante o dopo il trattamento con almeno un protocollo terapeutico standard contenente un agente alchilante" che invece non è presente nella scheda Litak.

Sulla base di queste considerazioni non è necessario provvedere alla valutazione delle nuove vie di somministrazione secondo regolamento PTORV, ma ci si limita a ratificare tali inserimenti.