ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE LOCALE DELLE RACCOMANDAZIONI DI INDIRIZZO REGIONALI: ALCUNI ESEMPI

Laura Marcon

15 novembre 2016

Dipartimento per l'assistenza farmaceutica
Ulss 4 alto vicentino

Storia

- CTA locali fino al 2011
- Area vasta + NAIF 2011 – 2013
- DGR 952/2013
  - Ritorno alla CTA locale per la provincia di Vicenza dal 2013 con cambio di composizione:
    - Controllo di gestione
    - Medico di Medicina Generale

Iter autorizzativo Farmaci

- EMA
  - AIFA
    - REGIONE
      - ULSS

QUALE E' IL RUOLO DELLA SINGOLA CTA?

Scelta argomento

- Impatto economico
- Rischio «inappropriatezza»
- Mancanza verifica impiego
- Documenti nazionali e regionali di indirizzo
- Possibilità di intervenire! (UFA)

SOSTANZE CONTRO LE MALATTIE VASCOLARI OCULARI

Consumi al momento della valutazione

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	qtà 2013	val 2013	qtà 2014	val 2014
L01XC07	BEVACIZUMAB	AVASTIN*INF 100MG 4ML 25MG/ML	15	5.045	11	3.695
S01BA	CORTICOSTEROIDI, NOI	TAIOFTAL*1FL 80MG/ML 1ML	0	0	1	88
S01BA01	DESAMETASONE	OZURDEX*IMP INTRAVIT 700MCG+AP	5	4.759	23	21.890
S01LA01	VERTEPORFINA	VISUDYNE*INFUS 1FL 15MG 10ML	2	2.216	0	0
S01LA04	RANIBIZUMAB	LUCENTIS*INIET 1SIR 0,165ML	219	173.737	275	186.555
S01LA05	AFLIBERCEPT	EYLEA*INIET 1FL 40MG/ML	0	0	2	1.363
		TOTALE	**241**	**185.757**	**312**	**213.591**

+15%

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 giugno 2014

Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex lege n. 648/1996. (Determina n. 622 DG/2014). (14A04799) (GU Serie Generale n.147 del 27-6-2014)

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 147 DEL 19 AGO. 2014

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Avastin® (bevacizumab) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della degenerazione maculare correlata all'età*" e delle Farmacie Ospedaliere deputate all'allestimento del farmaco.
Istruzioni operative per l'allestimento del farmaco e per la redazione dell'informativa al paziente e l'espressione del consenso al trattamento.

REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. 147 del 19 AGO. 2014

REGIONE DEL VENETO giunta regionale SEZIONE ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

ISTRUZIONI PER IL FRAZIONAMENTO IN SICUREZZA DEL MEDICINALE AVASTIN® (BEVACIZUMAB) PER SOMMINISTRAZIONE INTRAVITREALE

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Linea Guida
Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitreale

Systemic safety of bevacizumab versus ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration (Review)

Moja L, Lucenteforte E, Kwag KH, Bertele V, Campomori A, Chakravarthy U, D'Amico R, Dickersin K, Kodjikian L, Lindsley K, Loke Y, Maguire M, Martin DF, Mugelli A, Mühlbauer B, Püntmann I, Reeves B, Rogers C, Schmucker C, Subramanian ML, Virgili G

THE COCHRANE COLLABORATION®

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2014, Issue 9

http://www.thecochranelibrary.com

- Decisioni CTA:
  - Nuovi pazienti candidabili trattati con bevacizumab e compilazione del registro AIFA;
  - Prosecuzione terapia per pazienti già in trattamento con ranibizumab;
  - Richiesta motivata per ranibizumab e aflibercept;
  - Inserimento Triamcinolone anche se classe C/NN
  - Richiesta motivata per Desametasone impianto

Consumi farmaci degenerazione maculare 3013, 2014, 2015 e proiezione 2016

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	qtà 2013	val 2013	qtà 2014	val 2014	qtà 2015	val 2015	qtà 2016	val 2016
L01XC07	BEVACIZUMAB	AVASTIN*INF 100MG 4ML 25MG/ML	15	5.045	11	3.695	17	5.556	20	6.656
S01BA	CORTICOSTEROIDI, NOI	TAIOFTAL*1FL 80MG/ML 1ML	0	0	1	88	21	1.918	13	1.195
S01BA01	DESAMETASONE	OZURDEX*IMP INTRAVIT 700MCG+AP	5	4.759	23	21.890	34	32.275	88	81.255
S01LA01	VERTEPORFINA	VISUDYNE*INFUS 1FL 15MG 10ML	2	2.216	0	0	0	0	0	0
S01LA04	RANIBIZUMAB	LUCENTIS*INIET 1SIR 0,165ML	219	173.737	275	186.555	95	62.202	40	25.532
S01LA05	AFLIBERCEPT	EYLEA*INIET 1FL 40MG/ML	0	0	2	1.363	31	20.213	78	50.453
		TOTALE	**241**	**185.757**	**312**	**213.591**	**198**	**122.164**	**239**	**165.090**

- 57% anno 2015 vs 2014

Indicazioni terapeutiche

- BEVACIZUMAB 648
  - Degenerazione maculare essudativa correlata all'età

- RANIBUZUMAB
  - Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
  - Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)
  - Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)
  - Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)

- AFLIBERCEPT
  - degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age–related Macular Degeneration* – AMD)
  - compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (–RVO di branca o RVO centrale)
  - compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema* – DME)
  - compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation,* CNV miopica)

Indicazioni terapeutiche

- TRIAMCINOLONE
  - Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

- DESAMETASONE IMPIANTO
  - Riduzione della capacità visiva dovuta a edema maculare diabetico (DME) in pazienti pseudofachici, o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o siano non adatti ad una terapia non–corticosteroidea.
  - Edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o ad occlusione venosa retinica centrale (CRVO).
  - Infiammazione del segmento posteriore dell’occhio che è causata da uveite non infettiva