

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Modena, 7 giugno 2007

Alla cortese attenzione

- dei membri della Commissione Terapeutica Provinciale
- di tutti i medici ed i farmacisti della Provincia di Modena
- dei Direttori Sanitari dell'ASL e dell'AO Policlinico di Modena

Presenti (20/29): C. Andreoli, A. Bertolini, I. Bonacini, N. Borelli, N. Carulli, G. Cioni, R. Esposito, M. Grandi, L. Iughetti, E. Longinotti, G. Longo, G. Luppi, A.M. Marata, M. Marazzi, M. Pantaleoni, T. Pesi, S. Ricci, L. Richeldi, S. Santachiara, A. Tassi

Assenti giustificati (5/29): R. Di Lorenzo M. De Rosa, N. Magrini, S. Maltoni, P. Nichelli, G. Pinelli,

Assenti non giustificati (4/29): M. Bondi, R. Rossi, V. Zaccarelli

OGGETTO: **Verbale della riunione della Commissione Provinciale del farmaco di Modena** di martedì 29 maggio 2007

La riunione, iniziata alle ore 15.00 si è tenuta presso l'Aula Ramazzini dell'Ospedale di Baggiovara con il seguente ordine del giorno:

1. Presentazione nuova composizione Commissione Provinciale del Farmaco (Delibera n.034 del 20/03/07).

In occasione della seduta inaugurale della Commissione sono intervenuti il dott. Guerzoni A. (Direttore Sanitario Azienda USL) e la dr.ssa Longhitano E. in vece del dott. Miselli M. (Direttore Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria).

E' stata sollevata la richiesta di ottemperare a quanto previsto alla lettera d) della Deliberazione n.034 del 20/03/07 (modifica della composizione della Commissione provinciale del farmaco) che attesta [...] *nel corso della seduta verrà designato, su proposta dei Direttori sanitari aziendali, il Presidente della CPF*[...]. La nomina del Presidente della Commissione è stata rimandata alla seduta successiva, non essendo presente il Dott. Miselli.

E' stata presentata dal prof. Carulli la relazione riguardante l'attività della Commissione terapeutica provinciale uscente, fino al mese di dicembre 2006, descrivendo le richieste di introduzione di nuovi farmaci o di nuove indicazioni in prontuario, le richieste di utilizzo di farmaci fuori indicazione registrata o fuori prontuario o fuori regime di rimborsabilità, pervenute alla Segreteria Scientifica e discusse successivamente in Commissione.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

2. Presentazione e discussione della Bozza di Regolamento per la CPF di Modena, documento proposto dal gruppo di coordinamento delle segreterie AVEN

Il Regolamento che dovrà essere adottato dalla Commissione Provinciale del farmaco verrà valutato e approvato nella prossima seduta della CPF, completato delle parti mancanti relative alla specifica realtà locale di Modena (a cura della Segreteria Scientifica).

A. RICHIESTE INSERIMENTO IN PRONTUARIO (in attesa di definizione)

La seduta è stata volutamente organizzativa per il prossimo incontro in plenaria, questo è stato giustificato dall'importante quantità di richieste pervenute alla segreteria scientifica dallo scorso mese di dicembre (data in cui la Commissione ha interrotto la sua attività perché uscente) fino alla data della delibera della Commissione entrante (20/03/2007). Alcune richieste sono state evase dalla segreteria scientifica quando, in accordo con il Presidente uscente, si è riscontrato un riconosciuto carattere d'urgenza.

Pertanto nella Tabella che segue, l'elenco delle richieste di inserimento in prontuario, viene riportata la decisione della Commissione: valutazione seduta del 13/06/07, richiesta integrazione alla documentazione, lettera di risposta della CPF.

In riferimento alle valutazioni dei farmaci oncologici da inserire nel prontuario terapeutico di Modena, il dott. M. Grandi sottolinea l'importanza di prendere una decisione unanime cogliendo l'occasione dell'insediamento della nuova commissione provinciale del farmaco. Infatti, nell'ambito del programma "Ricerca e Innovazione" della regione Emilia-Romagna era stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci innovativi in oncologia, con lo scopo di elaborare raccomandazioni per la decisione di inserimento in prontuario e di utilizzo di questa tipologia di farmaci. La Commissione locale di Modena, pertanto, chiede al dott. Longo di proporre una bozza di lettera da inviare all'attenzione del gruppo di lavoro sopraccitato, al fine di chiarire quale ruolo potrebbe coprire la commissione di Modena nell'ottica di un auspicato maggiore coordinamento tra la commissione regionale del farmaco (CRF) e il gruppo stesso.

La proposta d'azione che nasce dalla commissione sarebbe quella di riattivare il gruppo regionale, che nella valutazione dei farmaci innovativi oncologici potrebbe definire una scheda (con la descrizione delle modalità d'uso, eventuali indicatori di monitoraggio, modalità gestionale-organizzativa del farmaco) e che l'eventuale inserimento nel prontuario regionale porti all'automatica introduzione nei prontuari locali evitando comportamenti disomogenei delle 9 commissioni locali presenti in regione Emilia-Romagna.

B. RICHIESTE DI TERIPARATIDE

C. RICHIESTE PER SINGOLI PAZIENTI

La seduta è stata volutamente organizzativa per il prossimo incontro in plenaria, questo è stato giustificato dall'importante quantità di richieste pervenute alla segreteria Scientifica dallo scorso mese di dicembre (data in cui la Commissione ha interrotto la sua attività perché uscente) fino alla data della delibera della Commissione entrante (20/03/2007). Alcune richieste sono state evase dalla segreteria scientifica, quando in accordo con il Presidente uscente, si è riscontrato un riconosciuto carattere d'urgenza.

Pertanto nella Tabella che segue l'elenco delle richieste per singoli pazienti, viene riportata la decisione della Commissione: valutazione seduta del 13/06/07, lettera di risposta della CPF.

D. VARIE ED EVENTUALI

Ai sensi della normativa sulla privacy, il dato trasmesso ha carattere di assoluta riservatezza e non deve essere comunicato e/o diffuso a chicchessia.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena - Segreteria Scientifica

c/o CeVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria

viale Muratori, 201 - 41100 Modena - T. +39.059.435 200 - F. +39.059.435222 - Email: CPFModena@ausl.mo.it

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

A. RICHIESTE INSERIMENTO IN PRONTUARIO (in attesa di definizione per le prossime sedute)

| Farmaco | Data richiesta | Clinico richiedente | Presente in PT Modena | Presente in PT RER | Proposta/Decisione della CPF |
|--------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acido neridronico | 8/11/2006 | L.Bernini, Reumatologia, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Deferasirox | 11/05/2007 | A.Pietrangelo, Malattie Eredometaboliche, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Erlotinib | 31/10/2006 | P.F.Conte, Oncologia, AOsp Modena | | √ | Inserimento in PT Modena per l'utilizzo secondo le indicazioni registrate : trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico e in associazione con la gemcitabina per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico; in attesa di recepire eventuali limitazioni d'uso della scheda regionale. |
| Ezetimibe/simvastatina | 29/08/2006, 8/11/2006 | M.G.Modena, Cardiologia, AOsp Modena | | √ | Inserimento in PT Modena, in attesa del verbale del gruppo di lavoro area cardiovascolare |
| Insulina Lispro da DNA ricomb. | 28/02/2007 | A.Baldini, Diabetologia, Presidio ospedaliero Estense, Ausl Modena | | | Richiesta integrazione alla documentazione |
| Losartan | 8/11/2006 | M.G.Modena, Cardiologia, AOsp Modena | √ | √ | Lettera di risposta della CPF |
| Nebivololo | 8/11/2006 | M.G.Modena, Cardiologia, AOsp Modena | | √ | Richiesta integrazione alla documentazione |
| Omalizumab | 10/01/2007 | P.Roversi, Mal.App.Respiratorio, AOsp Modena | | √ | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Palonosetron | 24/01/2007 | S.Luminari, Oncologia, AOsp Modena | | √ | Richiesta integrazione alla documentazione |
| Pegaptinib | 20/04/2007 | A.Bartolino, Oculistica, Nuovo Ospedale Sassuolo | | | Lettera di risposta della CPF |
| Perindopril | 28/02/2007 | S.Ricci, Cardiologia, AUSL Carpi | | √ | Lettera di risposta della CPF |
| Rituximab | 10/12/2006 | G.Sandri, Reumatologia, AOsp Modena | | | Parere in sospenso (22/12/2006) in attesa del parere della CRF |

Ai sensi della normativa sulla privacy, il dato trasmesso ha carattere di assoluta riservatezza e non deve essere comunicato e/o diffuso a chicchessia.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena - Segreteria Scientifica

c/o CeVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria
viale Muratori, 201 - 41100 Modena - T. +39.059.435 200 - F. +39.059.435222 - Email: CPFModena@ausl.mo.it

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

| | | | | | |
|----------------------------------|------------|----------------------------------------------|--|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sorafenib | 03/04/2007 | P.F.Conte, Oncologia, AOsp Modena | | √ | Inserimento in PT Modena per l' utilizzo secondo le indicazioni registrate : trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia; in attesa di recepire eventuali limitazioni d'uso della scheda regionale. |
| Sunitinib | 04/04/2007 | P.F.Conte, Oncologia, AOsp Modena | | √ | Inserimento in PT Modena per l' utilizzo secondo le indicazioni registrate : trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza. Sutent è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2.; in attesa di recepire eventuali limitazioni d'uso della scheda regionale. |
| Richieste varie | | | | | |
| Duodopa | 28/03/2007 | A.Guerzoni, Direttore sanitario, AUSl Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Fibrinogeno Umano+Trombina Umana | 01/12/2006 | C.Lavini, Chirurgia Toracica, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Fondaparinux | 08/05/2007 | M.Marietta, Ematologia, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Infliximab | 07/02/2007 | E.Villa, Gastroenterologia, AOsp Modena | | | Lettera di risposta della CPF |
| Leflunomide | 30/10/2006 | D.Bonucchi, Nefrologia, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Micofenolato mofetile | 02/02/2007 | A.M.Savazzi, Nefrologia, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Sorafenib | 03/04/2007 | E.Villa, Gastroenterologia, AOsp Modena | | | Valutazione seduta del 13/06/07 |
| Teriparatide | | | | | Lettera a tutti i clinici richiedenti teriparatide per le diverse modalità di richiesta |

Ai sensi della normativa sulla privacy, il dato trasmesso ha carattere di assoluta riservatezza e non deve essere comunicato e/o diffuso a chicchessia.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena - Segreteria Scientifica

c/o CeVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria
viale Muratori, 201 - 41100 Modena - T. +39.059.435 200 - F. +39.059.435222 - Email: CPFModena@ausl.mo.it

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

A. RICHIESTE INSERIMENTO IN PRONTUARIO

Di seguito si sintetizzano brevemente le richieste:

1. Erlotinib (TARCEVA[®], 100 mg, 150 mg cpr rivestite)

Richiesta inviata da prof. P.F.Conte, Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 89304 del 31/10/06). **PARERE FAVOREVOLE**

*Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:*

Si propone l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero della specialità medicinale TARCEVA (erlotinib) nelle seguenti confezioni/formulazioni:

✓ TARCEVA 150 mg cpr

✓ TARCEVA 100 mg cpr

[...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTO messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico e in associazione con la gemcitabina per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico

Posologia: la dose orale raccomandata è di 150 mg da assumere almeno un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di cibo.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: rilasciata da FDA il 18/11/04, autorizzazione centralizzata EMEA 19/09/05, in Italia 24/07/06.

- In PTO **NON** sono presenti i seguenti farmaci appartenenti alla categoria degli inibitori della proteina chinasi (L01XE)
- In Prontuario Terapeutico Regionale erlotinib cpr è stato inserito su **decisione della CRF del 22/03/07**.
- E' previsto monitoraggio intensivo AIFA.

Erlotinib è un inibitore della tirosina chinasi del recettore del fattore di crescita epidermico umano di tipo I (EGFR, noto anche come HER1). Erlotinib è un potente inibitore della fosforilazione intracellulare di EGFR che viene espresso sulla superficie cellulare delle cellule normali e tumorali.

La CPF decide di **APPROVARE** l'inserimento del farmaco nel prontuario di Modena recependo la decisione della CRF, per l'utilizzo secondo le seguenti indicazioni registrate:

- trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico e
- in associazione con la gemcitabina per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

In attesa della scheda regionale sul farmaco in oggetto, si recepiranno eventuali limitazioni d'uso.

2. Ezetimibe/simvastatina (VYTORIN[®], 10mg/10mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg cpr)

Richiesta inviata da prof.ssa M.G.Modena, Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 91756/2006). **PARERE IN SOSPESO**

*Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:*

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Ridurre al minimo il numero di somministrazione dei farmaci, unire in una stessa compressa due farmaci che con meccanismi diversi vanno nella stessa direzione, offrire al medico una maggiore possibilità di gestione del malato ed infine riuscire ad inibire contemporaneamente la sintesi del colesterolo nel fegato ed il suo assorbimento nell'intestino: sono queste le caratteristiche peculiari di un prodotto che apre una nuova era nella lotta contro il colesterolo che spesso si rivela un killer pericoloso. Si tratta di ezetimibe/simvastatina, il farmaco innovativo dalla doppia inibizione la cui somministrazione in un'unica compressa grazie a due principi attivi consente per la prima volta di agire su entrambi i meccanismi che regolano i livelli di colesterolo. [...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata, integra il materiale cartaceo inoltrato con PG 70534 del 29/08/06, in seguito al quale la segreteria scientifica aveva chiesto ulteriori chiarimenti al richiedente al fine di rendere completa la proposta di inserimento. Tuttavia, al momento attuale, la richiesta di inserimento in PTO **NON** risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione; pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola; pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

Posologia: il farmaco deve essere somministrato per via orale. L'intervallo di dosaggio di Vytorin è da 10 mg/10 mg/die a 10 mg/80 mg/die alla sera. Il dosaggio abituale è di 10 mg/20 mg/die o di 10 mg/40 mg/die somministrati alla sera in singola dose. Il dosaggio di 10 mg/80 mg è raccomandato solo nei pazienti con ipercolesterolemia grave ed alto rischio per le complicazioni cardiovascolari.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: rilasciata da FDA il 23/07/2004 con n. (NDA) 021687, in Italia 05/08/05

In PTO sono presenti i seguenti farmaci con indicazione simile:

| ATC5 | Principio attivo | Via di somm. | Indicazione terapeutica approvata |
|---------|------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| C10AA01 | Simvastatina | os | Ipercolesterolemia primaria o iperlipemia mista |
| C10AA03 | Pravastatina | os | Ipercolesterolemia primaria o iperlipemia mista |
| C10AA05 | Atorvastatina | os | Ipercolesterolemia primaria o iperlipemia mista |

- In Prontuario Terapeutico Regionale ezetimibe/simvastatina cpr è presente, **limitatamente a pazienti con ipercolesterolemia elevata che non risponde in modo sufficiente al trattamento con la sola statina a dosi adeguate.**
- E' previsto monitoraggio intensivo AIFA.

La CPF **RIMANE IN ATTESA** del verbale, riportante le decisioni prese per il farmaco in oggetto da parte del gruppo di lavoro dell'area cardiovascolare AVEN.

3. **Losartan** (LORTAAN[®], 50 mg cpr rivestite)

Richiesta inviata da prof.ssa M.G.Modena, Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 91756/2006). **COMUNICAZIONE FARMACO GIÀ IN PRONTUARIO**

Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:

[...] Per quanto riguarda l'insufficienza cardiaca, è importante notare come il Losartan possa garantire un inizio di terapia per il paziente scompensato molto più "dedicato". [...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata, **NON** risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Tuttavia la molecola richiesta risulta essere già presente nel Prontuario di Modena, pertanto non se ne ravvisa la necessità di valutazione per l'inserimento:

Equivalenza Antagonisti dell'Angiotensina II: data la sostanziale sovrapposibilità clinica, i principi attivi **valsartan, candesartan, losartan** sono stati ritenuti clinicamente equivalenti per le indicazioni di ipertensione arteriosa e scompenso cardiaco per le quali sono stati messi in alternativa.

I principi attivi candesartan e losartan (per la restante quota del 20%) possono essere richiesti con RMP esclusivamente per i seguenti impieghi:

- per la continuazione di terapie già in corso
- per le indicazioni esclusive non comprese nell'equivalenza

| | | | | |
|---------|-------------|----|------------------------------|-----|
| C09CA01 | Losartan | os | Lortaan cpr 50 mg | RMP |
| C09CA06 | Candesartan | os | Blopress cpr 8 mg, cpr 16 mg | RMP |

La CPF ritiene utile sottolineare che la gara in unione d'acquisto (17/06/2004) relativamente ai farmaci antagonisti dell'angiotensina II, il principio attivo **losartan è stato inserito** nelle equivalenze effettuate. Il lotto di gara è stato aggiudicato, per un quantitativo corrispondente all'80% a valsartan, mentre il restante 20% alle specialità medicinali contenenti candesartan e losartan che possono essere richiesti con richiesta motivata personalizzata (RMP). Di tali contenuti verrà data comunicazione alla prof.ssa Modena.

4. **Pegaptanib** (MACUGEN[®], 0,3 mg soluz. iniettabile)

Richiesta inviata da dott. A. Bartolino, Oculistica, Nuovo Ospedale di Sassuolo, Azienda USL di Sassuolo (PG 34109/2007). **PARERE IN SOSPESO**

Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:

[...]Attualmente nel nostro Ospedale non è usato, ma abbiamo una lista di pazienti affetti dalla patologia sopraindicata ed elettiva per uso di Macugen. Come si evince dalla bibliografia e dall'uso della molecola nel mondo questa sostanza produce un ottimo risultato clinico con recupero parziale di capacità visiva. La molecola costituisce, rispetto agli attuali standard farmacologici, una nuova opzione terapeutica per il trattamento della forma neovascolare della degenerazione maculare legata all'età (AMD). L'efficacia si basa sulla stabilizzazione ed il miglioramento dell'acuità visiva anche in pazienti che non traggono benefici dagli attuali trattamenti disponibili.

I criteri di inclusione del paziente nel protocollo di trattamento sono positività dell'esame Fluorangiografico (FAG), dell'analisi della regione maculare con tomografia a coerenza ottica (RTA) e campo visivo computerizzato della regione maculare (CVC).

Deve essere somministrato una volta ogni 6 settimane (da 6 a 9 iniezioni all'anno) attraverso iniezione intravitreale nell'occhio da trattare. [...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata, risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età.

Posologia: il trattamento deve essere effettuato solo attraverso iniezione intravitreale e l'iniezione deve essere effettuata da oftalmologi esperti in iniezioni intravitreali. Deve essere somministrato 1 volta ogni 6 settimane (9 iniezioni all'anno) attraverso iniezione intravitreale nell'occhio da trattare..

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: centralizzata EMEA 31/01/06, rilasciata in Italia 05/10/06

In PTO non sono presenti farmaci nella stessa categoria terapeutica.

- In Prontuario Terapeutico Regionale pegptanib non è presente; nel verbale della riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 22 marzo u.s. è riportato: "Bevacizumab, uso off label in oculistica: verrà formulata una richiesta da parte della CRF all'AIFA di inserimento del farmaco nell'elenco di farmaci soggetti alla legge 648/96", e nel verbale della riunione della CRF del 19

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

aprile u.s. si raccomanda di non anticiparne l'inserimento locale del farmaco essendo in corso di valutazione, ai fini dell'aggiornamento del prontuario terapeutico regionale.

La CPF ritiene utile **SOSPENDERE LA RICHIESTA DI INSERIMENTO** di pegaptanib inoltrata alla segreteria scientifica, in attesa di verificare le modalità di comportamento che AIFA adotterà in seguito alla richiesta che la CRF formulerà per l'inserimento di bevacizumab nella legge 648/96 per l'uso off-label del farmaco in oculistica.

5. **Perindopril** (4 mg compresse)

Richiesta inviata da dott. S.Ricci, Cardiologia, Azienda USL di Carpi (PG 17359/2007). **PARERE IN SOSPESO**

*Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:*

[...]PERINDOPRIL ha recentemente ottenuto una nuova indicazione, unica e specifica fra gli ACE inibitori, grazie ai risultati dello studio EUROPA. Coronaropatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Nella nostra realtà circa il 40% dei pazienti sottoposti a coronarografia e ospedalizzazioni per insufficienza cardiaca.[...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata, risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: trattamento dell'ipertensione, dell'insufficienza cardiaca congestizia e riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Posologia: la dose iniziale raccomandata è di 4 mg in un'unica somministrazione al mattino.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: procedura di mutuo riconoscimento rilasciata in Italia 13/02/92

In PTO sono presenti i seguenti farmaci con indicazione simile:

| | | | | |
|---------|-----------|----|--------------------------------|---|
| C09AA01 | Captopril | os | Captopril Ratiopharm 25 mg cpr | A |
| C09AA01 | Captopril | os | Captopril Ratiopharm 50 mg cpr | A |

Equivalenza ACE-inibitori: i principi attivi **ramipril, lisinopril, enalapril** sono stati valutati clinicamente equivalenti.

Il lotto di gara è stato aggiudicato, per un quantitativo corrispondente al 70% del fabbisogno complessivo, alla specialità medicinale economicamente più conveniente ovvero a triatec a base di ramipril.

| | | | | |
|---------|----------|----|--------------------|---|
| C09AA05 | Ramipril | os | Triatec 2,5 mg cpr | A |
| C09AA05 | Ramipril | os | Triatec 5 mg cpr | A |
| C09AA05 | Ramipril | os | Triatec 10 mg cpr | A |

Per il restante 30% sono disponibili anche le specialità medicinali contenenti **lisinopril ed enalapril** che possono essere **richiesti con RMP esclusivamente per i seguenti impieghi:**

- 1) per la continuazione di terapie già in corso
- 2) per le indicazioni esclusive non comprese nell'equivalenza ovvero
 - lisinopril: per il trattamento della retinopatia diabetica;
 - enalapril: ipertensione reno-vascolare

| | | | | |
|---------|------------|----|---------------------|---|
| C09AA02 | Enalapril | os | Naprilene 5 mg cpr | A |
| C09AA02 | Enalapril | os | Naprilene 20 mg cpr | A |
| C09AA03 | Lisinopril | os | Zestril 5 mg cpr | A |
| C09AA03 | Lisinopril | os | Zestril 20 mg cpr | A |

- In Prontuario Terapeutico Regionale perindopril è presente;
- NON è previsto monitoraggio intensivo AIFA.

La CPF ritiene utile sottolineare che la gara in unione d'acquisto (17/06/2004) relativamente ai farmaci ACE-inibitori, il principio attivo **PERINDOPRIL NON È STATO INSERITO** nelle equivalenze effettuate.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Il lotto di gara è stato aggiudicato, per un quantitativo corrispondente al 70% a ramipril, mentre il restante 30% alle specialità medicinali contenenti lisinopril ed enalapril che possono essere richiesti con richiesta motivata personalizzata (RMP). Si rimanda pertanto la valutazione del principio attivo in oggetto al gruppo di lavoro dell'area cardiovascolare AVEN.

6. **Rituximab** (MABTHERA[®], flaconcino da 100 mg e 500 mg)

Richiesta inviata da dr.ssa G. Sandri, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 100870/2006). **PARERE IN SOSPESO**

Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:

[...] il trattamento con rituximab evidenzia le seguenti caratteristiche:

1. La possibilità di offrire una valida alternativa terapeutica ai pazienti con AR attiva refrattaria ai farmaci tradizionali o con manifestazioni di ipersensibilità ai farmaci biologici
2. L'efficacia nel controllo di segni e sintomi di AR, nell'inibizione della progressione del danno strutturale caratteristico della malattia, nel miglioramento della qualità di vita dei pazienti
3. Il profilo di sicurezza e tollerabilità dimostrato negli studi clinici
4. La minor frequenza di somministrazioni rispetto agli anti TNF
5. Il minor costo annuo terapia di Rituximab (Mabthera[®]) se confrontato con il costo annuo di terapia degli altri farmaci biologici utilizzati nella pratica clinica. [...]

Note della Segreteria Scientifica:

La richiesta di inserimento in PTO risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: l'AIFA (con det. sulla GU n° 266/2006) ha ampliato le indicazioni terapeutiche rimborsabili:

- terapia di mantenimento in pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MABTHERA;
- in associazione a metotressato per la terapia dell'artrite reumatoide attiva di grado severo in pazienti adulti che abbiano mostrato un'adeguata risposta o un'intolleranza ad altri farmaci antireumatici modificanti la malattia, comprendenti uno o più inibitori del fattore TNF

La Segreteria Scientifica, sulla base delle indicazioni pervenute dalla dr.ssa Malvi (per il Servizio Politica del Farmaco), ha inviato una lettera con la quale si comunica che La Commissione Regionale sul farmaco (CRF) sta predisponendo una valutazione di queste nuove indicazioni con apposite schede e che l'allargamento delle indicazioni di rituximab al trattamento dell'artrite reumatoide è da considerarsi ancora non recepita dal PTR. La CRF invita le CTP a non anticipare nessun parere in merito, ma ad attendere ulteriori comunicazioni regionali.

Pertanto la CPF di Modena, in ottemperanza a quanto dichiarato dalla CRF, ritiene di **SOSPENDERE** la valutazione della richiesta.

7. **Sorafenib** (NEXAVAR[®], 200 mg cpr rivestite)

Richiesta inviata da prof. PF.Conte, Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 31604/2007).

Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:

Si chiede l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero della specialità medicinale Nexavar (sorafenib) autorizzata con procedura centralizzata dalla commissione Europea (determinazione c/n 106/2006) e con determina AIFA pubblicata in gazzetta ufficiale n.272 del 22nov06 [...]

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata, NON risponde al modello messo a punto dalla CTP.

Indicazione terapeutica approvata: trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Posologia: la dose raccomandata negli adulti è di 400 mg (2 compresse da 200 mg) 2 volte al giorno (equivalente a 1 dose totale giornaliera di 800 mg).

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: centralizzata EMEA 19/07/06, rilasciata in Italia 09/11/06

In PTO non sono presenti farmaci nella stessa categoria terapeutica.

- In Prontuario Terapeutico Regionale sorafenib è stato inserito il 22 marzo u.s. e il suo utilizzo è vincolato alla compilazione della scheda di monitoraggio AIFA online
- E' previsto monitoraggio intensivo AIFA (scheda di monitoraggio online) .

La CPF **APPROVA** l'inserimento del farmaco nel prontuario di Modena recependo la decisione della CRF, per l'utilizzo secondo la seguente indicazione registrata:

- trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia.

In attesa della scheda regionale sul farmaco in oggetto, si recepiranno eventuali limitazioni d'uso.

8. Sunitinib malato (SUTENT[®], 12,5-25-50 mg cps rigide)

Richiesta inviata da prof. PF.Conte, Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 31639/2007).

*Viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti motivazioni **(come da richiesta inoltrata alla Segreteria)**:*

Si chiede l'inserimento della specialità medicinale Sutent (sunitinib malato) nel Prontuario Terapeutico di questa Azienda Ospedaliera.

Sutent è un nuovo inibitore orale di molteplici protein-kinasi con attività anti-tumorale e anti-angiogenica [...]

Note della Segreteria Scientifica:

*La documentazione presentata, **NON** risponde al modello messo a punto dalla CTP.*

Indicazione terapeutica approvata: trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza. E' anche indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2.

Posologia: la dose raccomanda è da 50 mg per via orale, da assumere giornalmente per 4 settimane consecutive, seguite da 2 settimane di riposo (schema 4/2) in modo da effettuare un ciclo completo di 6 settimane.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: centralizzata EMEA 19/07/06, rilasciata in Italia 09/11/06

In PTO non sono presenti farmaci nella stessa categoria terapeutica.

- In Prontuario Terapeutico Regionale sunitinib è stato inserito il 22 marzo u.s. e il suo utilizzo *per l'indicazione "trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2", è vincolato alla compilazione della scheda di monitoraggio AIFA online. L'indicazione "trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza" è vincolata alla compilazione di una richiesta motivata personalizzata.*
- E' previsto monitoraggio intensivo AIFA (scheda di monitoraggio online) .

La CPF **APPROVA** l'inserimento del farmaco nel prontuario di Modena recependo la decisione della CRF, per l'utilizzo secondo le seguenti indicazioni registrate:

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

- trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza.
- trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2

In attesa della scheda regionale sul farmaco in oggetto, si recepiranno eventuali limitazioni d'uso.

B. RICHIESTE DI TERIPARATIDE

1. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 28/2006), inviata da dr.ssa AV.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 31/10/2006, PG 89575/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
2. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 30/2006), inviata da dott. C.U.Manzini, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 13/11/2006, PG 94241/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
3. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 31/2006), inviata da dott. M.Sebastiani, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 07/11/2006, PG 94235/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
4. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 32/2006), inviata da dr.ssa G.Sandri, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 14/11/2006, PG 94403/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
5. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 33/2006), inviata da dr.ssa AV.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 28/11/2006, PG 97667/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
6. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 34/2006), inviata da dr.ssa AV.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 30/11/2006, PG 98133/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
7. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 35/2006), inviata da dr.ssa C.Zanichelli, Fisiatria, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 30/11/2006, PG 98187/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
8. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 36/2006), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 06/12/2006, PG 100016/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
9. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 37/2006), inviata da dr.ssa G.Sandri, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 07/12/2006, PG 101791/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
10. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 38/2006), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 13/12/2006, PG 103008/2006. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
11. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 1/2007), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 09/01/2007, PG 3017/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
12. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 2/2007), inviata da dott. B.Madeo, Endocrinologia, Azienda USL di Modena – Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 19/01/2007, PG 5390/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
13. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 3/2007), inviata da dott. G.P.Galli, Medicina Fisica e Riabilitazione, Azienda USL di Modena – Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 19/01/2007, PG 6526/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
14. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 4/2007), inviata da dott. B.Madeo, Endocrinologia, Azienda USL di Modena – Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 06/02/2007, PG 10237/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
15. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 5/2007), inviata da dott. C.U.Manzini, Reumatologia, Azienda ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 13/02/07, PG 14083/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
16. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 6/2007), inviata da dr.ssa L.Boiani, Medicina Riabilitativa, Azienda USL di Carpi -. Richiesta pervenuta il 21/03/2007, PG 24474/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

17. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 7/2007), inviata da dott. C.U.Manzini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 22/03/07, PG 24818/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
18. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 8/2007), inviata da dr.ssa A.V.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 04/04/07, PG 29099/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
19. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 9/2007), inviata da dr.ssa C.Torri, Endocrinologia, Azienda USL di Sassuolo -. Richiesta pervenuta il 13/04/2007, PG 31276/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
20. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 10/2007), inviata da dr.ssa GFabbri, Medicina Ried. Funzionale, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 04/04/07, PG 30337/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
21. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 11/2007), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 12/04/2007, PG 31566/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
22. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 12/2007), inviata da dr.ssa L.Boiani, Medicina Riabilitativa, Azienda USL di Carpi -. Richiesta pervenuta il 18/04/2007, PG 33083/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
23. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 13/2007), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 26/04/2007, PG 35871/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
24. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 14/2007), inviata da dott. G.P.Galli, Medicina Fisica e Riabilitazione, Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 16/04/2007, PG 32857/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
25. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 15/2007), inviata da dott. G.P.Galli, Medicina Fisica e Riabilitazione, Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 16/04/2007, PG 32839/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
26. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 16/2007), inviata da dr.ssa L.Vaccari, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 13/04/2007, PG 32859/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
27. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 17/2007), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 03/05/2007, PG 37979/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
28. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 18/2007), inviata da dott. C.U.Manzini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 09/05/07, PG 39656/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
29. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 19/2007), inviata da dr.ssa A.V.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 02/05/07, PG 40144/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
30. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 20/2007), inviata da dr.ssa A.V.Ciardullo, Medicina Interna, Ospedale di Carpi, AUSL di Modena. Richiesta pervenuta il 02/05/07, PG 39843/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
31. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 21/2007), inviata da dott. B.Madeo, Endocrinologia, Azienda USL di Modena - Nuovo Ospedale di Modena S.Agostino Estense. Richiesta pervenuta il 17/05/2007, PG 41583/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**
32. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente (, richiesta 22/2007), inviata da dott. L.Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 15/05/2007, PG 39471/2007. **Richiesta autorizzata dalla segreteria**

D. VARIE ED EVENTUALI

1. Richiesta di utilizzo di infliximab da prof.ssa E.Villa, Gastroenterologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 11048/2007). **PARERE FAVOREVOLE**
[...]Chiediamo pertanto cortesemente di poter ottenere l'infliximab in uso nella nostra divisione in assenza di obbligo di specifica e singola relazione per caso clinico da sottoporre a supervisione. Questo al fine di snellire le procedure burocratiche inerenti l'uso dell'infliximab in pazienti in cui l'uso del farmaco sia specificatamente indicato. [...]

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

L'infliximab è presente nel Prontuario Terapeutico di Modena, ed è possibile richiederlo con RMP per il trattamento dei singoli casi di morbo di Crohn.

Fino ad ora sono state inoltrate due richieste (approvate dalla CTP) da parte del reparto di Gastroenterologia dell'Azienda Policlinico di Modena, per un paziente con riacutizzazione severa di malattia di Crohn del crasso (2005), e per un paziente con morbo di Crohn operato e steroido-resistente (2006).

La CPF di Modena esprime **PARERE FAVOREVOLE** alla richiesta di poter accedere al principio attivo infliximab senza obbligo di specifica e singola relazione per caso clinico, chiedendo la disponibilità al clinico di riportare alla CPF, una reportistica dettagliata ogni 6 mesi.

2. Variazioni note AIFA

CLOPIDOGREL: è stata abolita la Nota AIFA 9 bis ed è stato predisposto un Piano Terapeutico AIFA per prescrizione di clopidogrel (allegato al Prontuario Terapeutico di Modena);

TERIPARATIDE: è stata inclusa nella Nota AIFA 79 (con gli alendronati) con l'abolizione della nota 79 bis, nella quale vi è stata una migliore definizione delle condizioni di rimborsabilità previste. **Sulla base di queste modifiche e del modulo predisposto in passato dalla Commissione, per autorizzare le varie richieste del farmaco, la Segreteria scientifica ha predisposto una lettera da inviare a tutti i clinici che fino ad oggi ne hanno fatto richiesta, al fine di aggiornarne i percorsi prescrittivi, che si svincolano dalla sottomissione di ogni singolo caso alla Commissione provinciale del farmaco facendo uso del piano terapeutico previsto dalla nota AIFA 79, pur mantenendo il vincolo della consegna del consenso informato (predisposto dalla CPF di Modena) alla paziente.**

3. Inviata richiesta di fornitura di paroxetina HCl (gocce orali) dal prof. M.Rigatelli, Dip. di Salute Mentale, Azienda USL di Modena (PG 93808/2006).

I medici dei reparti di SPDC1 e SPDC3 dell'Azienda USL di Modena richiedono a codesta Farmacia Ospedaliera di poter fruire di regolare fornitura di PAROXETINA HCL (gocce orali), ritenendo questa recente formulazione della molecola, già molto nota e usata, un utile presidio in parecchi casi di titolazione difficile[...]. **RICHIESTA AUTORIZZATA DALLA SEGRETERIA**

4. Inviata richiesta di monitoraggio a dott. V.Pezza, Chirurgia generale I, Azienda USL di Modena in riferimento all'utilizzo fuori indicazione della tossina botulinica A (Botox®) per il trattamento dell'ipertono sfinterico associato alle ferite chirurgiche nel post-operatorio dell'intervento di emorroidectomia sec. Milligan e Morgan (richiesta autorizzata 08/05/2006).

Il dott. Pezza ha risposto alla richiesta della CTP inviando una relazione relativa a sei mesi di rilevamento di utilizzo della tossina botulinica A, unitamente al diario giornaliero che i pazienti compilavano fino alla guarigione clinica.

Con un'ulteriore comunicazione (PG 34505 del 24/04/07), relativa a uno studio (Pescatori M, Aigner F Stapled transanal rectal musectomy ten years after. Tech Coloproctol 2007; 11: 1-6) e a una revisione sistematica Cochrane (Jayaraman S et al Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue4. CD005393), viene sottolineato l'intento dei chirurghi di ridurre il dolore postoperatorio in seguito a emorroidectomia, utilizzando tossina botulinica. Questo a supporto della richiesta di utilizzo fuori indicazione del farmaco sopraccitato al fine di offrire una valida opportunità per i pazienti.

5. Inviata lettera di risposta a sig.ra _____, affetta da cardiopatia ischemica cronica per la richiesta, in regime di prescrizione di farmaco PLAVIX® a carico del SSN (PG 5212 del 19/01/2007).

[...] Alla luce delle nuove note della Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA- (G.U. n.7 del 10/01/07), Le comuniciamo che la nota 9 bis legata all'utilizzo di clopidogrel sarà abrogata a partire dal 26 gennaio p.v., data che corrisponde all'entrata in vigore delle modifiche apportate alle note AIFA.

In particolare, la prescrizione di clopidogrel a carico del SSN è prevista per pazienti che rientrano in casi specifici individuati dall'AIFA. Nel caso in cui il cardiologo accerti che un paziente rientra in uno dei casi previsti, dovrà compilare una particolare ricetta (definita Piano Terapeutico AIFA, PT-AIFA), e fornirà indicazioni sulle modalità di approvvigionamento del farmaco.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

La invitiamo pertanto a rivolgersi al Suo medico cardiologo di riferimento che potrà valutare se le Sue condizioni cliniche corrispondono ad uno dei casi previsti dal nuovo Piano Terapeutico e, nel caso in cui lo siano, potrà compilare la nuova modulistica necessaria per la dispensazione gratuita di PLAVIX®.

6. Aggiornamento del Prontuario Terapeutico di Modena:

E' stato integrata la versione pubblicata il 16/01/2007, con gli aggiornamenti delle gare AVEN, esplicitando le quote dei lotti di gara aggiudicati con le relative molecole.

Sono state modificate le note AIFA presenti con quelle entrate in vigore il 26 gennaio u.s. ed è stata riformulata la denominazione di ogni molecola secondo la dicitura dell'Informatore Farmaceutico (65^a ediz.).

7. ...dalla regione Emilia-Romagna

-coordinamento delle segreterie CPF

Sintesi del verbale della riunione del Coordinamento delle segreterie delle CPF (15 marzo 2007)

Dal programma delle valutazioni della CRF, il Coordinamento delle Segreterie delle CPF propone i seguenti farmaci per una valutazione prioritaria, in parte già in programma di valutazione CRF.

- ✓ Tigeciclina
- ✓ Pegaptinib
- ✓ Erlotinib
- ✓ Sorafenib
- ✓ Sunitinib
- ✓ Paracalcitolo: valutazione con il confronto con altre terapie (cinacalcet, sevelamer, ecc.).
- ✓ Iloprost, sildenafil e bosentan: valutazione comparativa dei farmaci per l'ipertensione polmonare primitiva e per le altre condizioni cliniche previste dalle rispettive schede tecniche anche alla luce dell'ingresso del farmaco treprostinil.
- ✓ È stata richiesta una revisione della scheda del rituximab per l'indicazione artrite reumatoide indicando i criteri di eleggibilità dei pazienti; verrà formulata una nota sulle problematiche riscontrate.
- ✓ È stata richiesta la possibilità di aggiungere elementi alla scheda AIFA dell'omalizumab; sarà formulata una proposta di modifica.
- ✓ Bevacizumab, uso off label in oculistica; è emerso che sarebbe auspicabile una sperimentazione AIFA. Singoli ricercatori, ASL e Ospedali potrebbero, in questa fase, inoltrare tale suggerimento alla Commissione Ricerca e Sviluppo dell'AIFA, utilizzando la finestra posta nella parte inferiore della home page dell'AIFA

-coordinamento segreterie AVEN (Modena, Reggio Emilia, Parma, Piacenza)

In data 26 gennaio u.s. si è tenuto un incontro con i Presidenti delle CPF delle Aziende Sanitarie AVEN, i referenti delle rispettive Segreterie Scientifiche ed alcuni responsabili dei servizi di farmacia per concordare e impostare un comune piano di attività nell'ottica di un coordinamento tra le Commissioni Provinciali del Farmaco AVEN.

Nell'intento di trovare modalità di collaborazione ottimali tra CPF e CRF il gruppo di coordinamento AVEN ha formulato una proposta sull'attivazione di percorsi coordinati tra CPF e CRF e sulle possibili modalità operative, tenendo conto che tali percorsi siano attuabili in tempi brevi.

La proposta AVEN comprende un forte coordinamento regionale delle Segreterie Scientifiche per la raccolta-individuazione degli argomenti da affrontare in modo prioritario e la collaborazione con la CRF nella stesura di pareri istruttori.

Essendo presenti 4 CPF nell'ambito dell' AVEN si è ritenuto utile condividere:

- regolamento
- modalità operative
- modulistica
- argomenti sottoposti alla valutazione delle singole CPF

al fine di orientarsi verso un Prontuario unico AVEN, di avere pareri omogenei fra le varie CPF, assegnando la valutazione dell'inserimento di farmaci in PT a gruppi specifici o a quelli già esistenti per la valutazione in equivalenza di alcuni gruppi di farmaci.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

E' stata proposto un calendario per le riunioni ordinarie della CPF per l'anno 2007, come segue:

mercoledì 13 giugno 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30
martedì 17 luglio 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30
martedì 11 settembre 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30
martedì 23 ottobre 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30
martedì 27 novembre 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30
martedì 18 dicembre 2007, ospedale di Baggiovara – aula Ramazzini, ore 15-16.30

La riunione è terminata alle ore 17.30.

Cordiali saluti,

prof. Nicola Carulli – Presidente

dr.ssa Isabella Bonacini – Segreteria Scientifica