

Commissione Terapeutica Provinciale  
- Segreteria Scientifica -  
c/o CeVEAS  
Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria  
Tel. 059 435200, E-mail: s.maltoni@ausl.mo.it

Modena, 30 Marzo 2006

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

OGGETTO: **Verbale riunione Commissione Terapeutica Provinciale di Modena**. Riunione del 28 febbraio 2006.

La riunione inizia alle ore 15:05.

Presenti: C. Andreoli, A. Bertolini, N. Carulli, G. Cioni, M. De Rosa, A. Ferrari, M. Grandi, G. Longo, G. Luppi, S. Maltoni, A.M. Marata, P. Nichelli, T. Pesi, G. Pinelli

Assenti giustificati: N. Borelli, G. Colucci, R. Di Lorenzo, M. Marazzi, S. Santachiara

Assenti: G. Geraci, N. Magrini, B. Mordini, A. Morselli, A. Tassi, R. Zennaro.

A. Si procede all'analisi del **verbale del 01/02/2006** che viene approvato all'unanimità.

## B. RICHIESTE DI INSERIMENTO IN PTO

Di seguito si sintetizzano brevemente le richieste.

### 1. **Rosuvastatina** (CRESTOR<sup>®</sup>, et al, 28 cpr rivestite da 5, 10, 20, 40 mg). **IN SOSPEO**

Richieste inviate da

- Dr. S. Ricci, Dir. UO Cardiologia, Azienda USL di Carpi. Richiesta pervenuta il 06/12/2005 (PG 102811/2005);
- Dr. F. Melandri, Dir. UO Cardiologia, Azienda USL di Sassuolo. Richiesta pervenuta il 15/12/2005 (PG 105440/2005).

*Da entrambi i clinici viene richiesto l'inserimento in PTO con le seguenti medesime motivazioni (come da richiesta inoltrata alla Segreteria):*

*I dati relativi al profilo di rosuvastatina si basano su un totale di oltre 20.000 pazienti studiati nel programma di sviluppo clinico e trattati per un periodo variabile da 6 a 52 settimane.*

*Rosuvastatina, alla dose di 10 mg, risulta statisticamente più efficace nell'abbassare i livelli di LDL-C rispetto ad atorvastatina, simvastatina e pravastatina.*

*Inoltre, la dose di 10 mg, si associa ad un calo dell'LDL-C del 50% e del colesterolo totale del 35%, ottenibile solo con dosaggi più alti di atorvastatina.*

*Al dosaggio di 10 mg, rosuvastatina permette il raggiungimento degli obiettivi terapeutici consigliati dalle Linee Guida Internazionali per l'LDL-C nel 90% dei pazienti, in modo significativamente superiore rispetto ai dosaggi iniziali delle statine attualmente disponibili.*

*Oltre all'azione sulle LDL, rosuvastatina determina significativi incrementi del HDL-C e riduzioni dei trigliceridi superiori a quelli ottenuti con altre statine, agendo in tal modo sul profilo lipidico globale del paziente.*

*Rosuvastatina ha un profilo di tollerabilità elevato, comparabile a quello delle altre statine attualmente disponibili. Grazie alla sua idrofilia ed allo scarso metabolismo, rosuvastatina ha un basso potenziale di interazione con altri farmaci e si associa ad un basso rischio di danno muscolare.*

*L'introduzione di rosuvastatina, ha consentito un risparmio sulla spesa farmaceutica già nei primi mesi di presenza sul mercato. Infatti mentre il mercato tenda a dirigersi verso il consumo di dosaggi più elevati di statine e quindi ad un aumento del costo medio per giornata di terapia, rosuvastatina, grazie alla sua efficacia già a 10 mg presenta il costo medio per giornata di terapia più basso.*

*In una analisi di costo-efficacia, grazie alla sua maggiore efficacia in termini di eventi cardiovascolari evitati e anni di vita salvati ed al minor costo, risulta dominante nel confronto con il mix delle statine attualmente presenti sul mercato italiano."*

#### Note della Segreteria Scientifica

- **Indicazione terapeutica approvata:** Ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote), ipercolesterolemia familiare (di tipo omozigote) e dislipidemia mista (tipo IIb).
- **Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio:** mutuo riconoscimento.
- **Altri principi attivi** appartenenti alla stessa categoria terapeutica **presenti in PTO:**

ATC5	principio attivo
C10AA01	Simvastatina
C10AA03	Pravastatina
C10AA05	Atorvastatina

- **Rosuvastatina** è presente nel Prontuario Terapeutico Regionale.  
Le statine sono una delle classi terapeutiche per cui l'AVEN ha stabilito le equivalenze terapeutiche. Le **conclusioni del gruppo di lavoro** sono state le seguenti:  
"Si concorda di non applicare il criterio dell'equivalenza terapeutica al gruppo delle statine (che implica l'individuazione di un solo principio attivo da utilizzare in ambito ospedaliero), in quanto:
  - i singoli principi attivi presentano studi su casistiche di pazienti non completamente sovrapponibili
  - l'ampia variabilità dei dosaggi utilizzati rendono difficile la individuazione e la condivisione dei dosaggi equivalenti.
  - dal punto di vista delle interazioni si devono considerare alcune differenze clinicamente rilevanti tra le singole statine (interazione con ciclosporina e maggiore o minore affinità con il citocromo P450).

Si decide pertanto di inserire nella gara in Unione d'Acquisto i principi attivi per i quali ad oggi sono disponibili le **migliori evidenze** nelle indicazioni d'impiego approvate: simvastatina, pravastatina, atorvastatina.

Si concorda inoltre di **escludere la fluvastatina e la rosuvastatina**, in quanto la documentazione disponibile relativa all'efficacia su end-point hard risulta essere piuttosto limitata per la fluvastatina e non ancora disponibile per la rosuvastatina rispetto alle altre molecole del gruppo."

I clinici richiedenti non hanno presentato ulteriori dati di efficacia rispetto a quelli considerati dal gruppo di lavoro dell'AVEN: gli studi che devono determinare l'efficacia della rosuvastatina nella riduzione del rischio cardiovascolare e di morbilità/morbilità sono infatti ancora in corso.

La CTP ritiene opportuno affidare la valutazione di eventuali nuove evidenze, emerse a supporto dell'efficacia della rosuvastatina, al **gruppo di lavoro dell'area cardiovascolare dell'AVEN**. Pertanto la **decisione** in merito all'inserimento in PTO della rosuvastatina rimane **SOSPESA**.

#### 2. **Pregabalin** (LYRICA®), cps da 25,50,75,100, 200,150,300 mg, confezioni da 14, 21, 56 cps). **NON APPROVATA**

Richiesta inviata da Dr. Greco, Neurologia, Azienda USL di Carpi. Richiesta pervenuta il 21/12/05 (PG 107173/2005).

Viene richiesto l'inserimento in PTO<sup>1-8</sup> con le seguenti motivazioni (come da richiesta inoltrata alla Segreteria):

*"E' noto in campo epilettologico che un 30% di epilessie risulti farmaco-resistente; il pregabalin appartiene ai "nuovi farmaci anti-epilettici", che accanto ad una incoraggiante quota di responders, annovera caratteristiche farmacocinetiche molto più favorevoli rispetto ai farmaci più datati, come dimostrato dai lavori allegati. La disponibilità del pregabalin permetterebbe una gamma di scelta più ampia, con la capacità di riduzione delle crisi di oltre il 50%, in una quota di popolazione attorno al 50% di pazienti trattati in add-on, parametro proprio anche ai più efficaci fra i "nuovi" farmaci".*

#### Note della Segreteria Scientifica

- **Indicazione terapeutica approvata:** trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti, e come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.
- **Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio:** procedura centralizzata europea (06/07/04).<sup>9</sup>
- **Altri principi attivi** appartenenti alla stessa categoria terapeutica **presenti in PTO:**

ATC5	principio attivo	Indicazione specifica di terapia aggiunt.
N03AA02	Fenobarbital	
N03AA02	Fenobarbital sodico	
N03AA03	Primidone	
N03AB02	Fenitoina	
N03AD01	Etosuccimide	
N03AE01	Clonazepam	
N03AF01	Carbamazepina	
N03AF02	Oxcarbazepina	
N03AG01	Acido valproico	
N03AG04	Vigabatrin	√
N03AX09	Lamotrigina	√
N03AX10	Felbamato	√
N03AX11	Topiramato	√
N03AX12	Gabapentin	√

- **Pregabalin** NON è presente nel Prontuario Terapeutico Regionale.

La ricerca bibliografica effettuata ha evidenziato che il pregabalin è stato valutato nel trattamento dell'epilessia in tre studi controllati verso placebo, randomizzati, in doppio cieco, della durata di 12 settimane ciascuno, realizzati su un totale di 1.052 pazienti adulti non responsivi ad almeno due (73%) o tre antiepilettici (23%).<sup>10-12</sup> In uno studio, al trattamento in corso, è stato aggiunto il pregabalin a dosi variabili da 50, 150, 300 e 600 mg al giorno, in due somministrazioni, senza un periodo di titolazione del dosaggio.<sup>12</sup> Negli altri due studi, dopo una settimana di titolazione del dosaggio, sono stati utilizzati 150 e 600 mg al giorno, in 3 somministrazioni,<sup>11</sup> e 600 mg/die in 2 somministrazioni.<sup>12</sup> L'analisi combinata dei 3 studi indica che, al dosaggio di 150, 300 e 600 mg al giorno, il pregabalin è superiore al placebo nel ridurre la frequenza delle crisi con una chiara correlazione di dose-risposta: con 600 mg/die, in 1 paziente su 2 si è dimezzata la frequenza degli attacchi epilettici.<sup>13</sup> Al dosaggio efficace (150-600 mg/die), nel corso di 4 settimane, il 3-17% dei pazienti è rimasto libero da crisi.<sup>13</sup>

Il pregabalin è una molecola strettamente riconducibile alla gabapentina, sia sotto il profilo chimico che delle indicazioni. Nel trattamento aggiuntivo dell'epilessia parziale resistente mancano studi comparativi con altri farmaci aventi la stessa indicazione e non è dimostrato che possa essere più efficace e meglio tollerato della stessa gabapentina.

Alla luce di tali considerazioni, **la CTP decide di NON APPROVARE** l'inserimento in PTO di pregabalin e ritiene opportuno ribadire che i farmaci non presenti in PTO non dovrebbero essere erogati

in distribuzione diretta soprattutto se presenti in PTO farmaci di pari efficacia e miglior rapporto costo-beneficio.

La CTP inoltre chiede alle Direzioni Sanitarie dell'ASL e dell'AO Policlinico di farsi interpreti delle raccomandazioni nei modi più opportuni.

**Bibliografia:**

1. Selak I. Pregabalin. Current Opinion in *Investigational Drugs* 2001, 2(6): 828-834
2. Huckle R. Pregabalin. Current Opinion in *Investigational Drugs* 2004, 5(1): 82-89
3. *The Medical Letter* 2005, 47 (1217): 75-77
4. Warner G. et al. Pregabalin as adjunctive Treatment of Partial Seizures. *CNS Drugs* 2005, 19(3): 265-272
5. Brodie MJ. Pregabalin drug interaction studies: lack of effect on the pharmacokinetics of carbamazepine, phenytoin, lamotrigine, and valproate in patients with partial epilepsy. *Epilepsia* 2005; 46(9): 1407-1413
6. Ryvlin P. Defining success in clinical trials – profiling pregabalin, the newest AED. *European Journal of Neurology* 2005, 12(4):12-21
7. Ben-Menachem E. Pregabalin pharmacology and its relevance to clinical practice. *Epilepsia* 2004; 45:13-8
8. Randinitis EJ et al. Pharmacokinetics of pregabalin in subjects with various degree of renal function. *J Clin Pharmacol* 2003; 43:277-83
9. EMEA- Committee for Medicinal Products for Human Use "European Public Assessment Report Lyrica- Abstract" .
10. French JA et al. Dose-response trial of pregabalin adjunctive therapy in patients with partial seizures. *Neurology* 2003; 60:1631-1637
11. Arroyo S et al. Pregabalin add-on treatment: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-response study in adults with partial seizures. *Epilepsia* 2004; 45(1):20-27
12. Beydoun A et al. Safety and efficacy of two pregabalin regimens for add-on treatment of partial epilepsy. *Neurology* 2005; 64:475-80
13. Brodie MJ. Pregabalin as adjunctive therapy for partial seizures. *Epilepsia* 2004; 45:19-27
14. Lyrica. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. 06/07/2004
15. Pregabalin – Très proche de la gabapentine. *La RevuePrescrire* 2005, 25(262) : 405-409
16. Elger CE. Pregabalin add-on treatment in patients with partial seizures : a novel evaluation of flexible dose and fixed-dose treatment in a double-blind, placebo-controlled study. *Epilepsia* 2005; 46(12):1926-36
17. Pregabalin – Scheda profilo farmaci. *Informazioni sui Farmaci* 10/2005

**3. Macrogol (3350) + sodio bicarbonato + sodio cloruro + potassio cloruro (MOVICOL<sup>®</sup>), os polvere 20 buste 13,8 g) **APPROVATO SOLO PER LE STRUTTURE PROTETTE E LE RSA****

Richiesta di **reinserimento in PTO** inviata da Dr.ssa C. Maccaferri, D.to Cure primarie, Coordinamento strutture residenziali e semi-residenziali e servizi per gli anziani, Azienda USL di Modena. Richiesta pervenuta il 17/01/2006 (3/P0056/2006).

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

*“I problemi di evacuazione sono molto frequenti tra i nostri ospiti: le patologie di cui sono affetti, la scarsa mobilità, l'uso di alcuni tipi di farmaci nonché diete poco adeguate, con una ridotta idratazione, facilitano la loro insorgenza. La stipsi cronica contribuisce a compromettere la qualità di vita dei pazienti che ne sono affetti”.*

La richiedente sostiene che l'utilizzo di MOVICOL<sup>®</sup> ha in passato permesso un minore ricorso ai clisteri evacuativi e che questo prodotto

- ha una gradevolezza migliore rispetto agli altri lassativi osmotici contenenti solfato (quali Selg) e pertanto può essere assunto in concomitanza coi pasti e disciolto in altri liquidi oltre all'acqua;
- richiede una minore diluizione e quindi la quantità di liquido che deve essere assunta dal paziente è minore.

La Dr.ssa Maccaferri si rende inoltre disponibile ad avviare una “eventuale sperimentazione per verificare la tollerabilità, la compliance e l'efficacia del trattamento con MOVICOL<sup>®</sup> in termini di riduzione della necessità di aiuti meccanici (clismi) alla evacuazione, nei pazienti ospitati nelle strutture per anziani”.

**Note della Segreteria Scientifica**

- **Indicazione terapeutica approvata:** trattamento della stitichezza cronica
- In accordo con l'esito della III tranche di gara di acquisto, il MOVICOL<sup>®</sup> è stato sostituito da SELG 250<sup>®</sup> (aggiudicataria del lotto 4). La ditta produttrice di MOVICOL<sup>®</sup> non ha presentato un'offerta e di conseguenza il prodotto non ha partecipato alla gara.

Alla luce delle motivazioni addotte dalla dr.ssa Maccaferri, relativamente alla migliore compliance prevista per i pazienti delle strutture residenziali, **la CTP APPROVA il reinserimento di MOVICOL<sup>®</sup>**

in PTO esclusivamente per le strutture protette e le RSA, limitandone l'uso nei soli casi in cui il prodotto presente in PTO (Selg 250) venga rifiutato dal paziente.

4. **Tipranavir** (APTIVUS® 120 cps 250 mg) **IN SOSPESO**

Richiesta inviata da Prof. R. Esposito e G. Guaraldi, Clinica Mal. Infettive, AO Policlinico di Modena. Richiesta pervenuta il 01/02//2006 (PG 11362/2006).

Viene richiesto l'inserimento in PTO<sup>1-5</sup> con le seguenti motivazioni (come da richiesta inoltrata alla Segreteria):

“Si propone di autorizzare l'impiego del farmaco (sempre in terapia di associazione con altri preparati) nei soli pazienti HIV-positivi pluritrattati, con evoluzione clinica sfavorevole e peggioramento progressivo del quadro immunovirologico, per i quali i test di resistenza genotipica in vitro abbiano dimostrato la resistenza del virus a tutti gli altri inibitori della proteasi attualmente disponibili e la sensibilità, invece, a tipranavir”.

**Note della Segreteria Scientifica:**

- **Indicazione terapeutica approvata:** somministrato in associazione a ritonavir a basso dosaggio, e' indicato per il trattamento antiretrovirale dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente pluritrattati con virus resistente a piu' di un inibitore della proteasi. Questa indicazione si basa sui risultati di due studi di fase III, effettuati in pazienti precedentemente pluritrattati con virus resistente agli inibitori della proteasi. La scelta di iniziare il trattamento con APTIVUS®, somministrato in associazione a ritonavir a basso dosaggio, deve considerare attentamente la storia di trattamento del singolo paziente ed il tipo di mutazioni associate ai differenti agenti. Test genotipici e fenotipici (quando disponibili) e la storia di trattamento devono guidare l'uso di «Aptivus».
- **Procedura di autorizzazione all'immissione in commercio:** APTIVUS® è stato approvato dalla FDA in data 22/06/05 e dall'EMEA in data 25/10/05; l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata pubblicata sulla GU n.297 del 22/12/2005.
- **Altri principi attivi** appartenenti alla stessa categoria terapeutica **presenti in PTO:**

ATC5	principio attivo
J05AE06	Lopinavir + Ritonavir
J05AE07	Fosamprenavir
J05AE49	Atazanavir
J05AE01	Saquinavir
J05AE02	Indinavir
J05AE03	Ritonavir
J05AE04	Nelfinavir
J05AE05	Amprenavir

- **Tipranavir** non è presente nel Prontuario Terapeutico Regionale, ma la Commissione Regionale sul Farmaco ha in programma di valutarlo a breve.
- Attualmente sono in trattamento, presso l'AO Policlinico di Modena, due pazienti arruolati nello studio BI 1182.16: “Studio di “safety” in aperto, di tipranavir co-somministrato a basse dosi di ritonavir (TPV/r) in pazienti con avanzata infezione da HIV-1 e limitate alternative terapeutiche”. Lo sperimentatore, unitamente alla ditta Sponsor del protocollo, si è impegnato a fornire il farmaco sperimentale fino all'inserimento dello stesso nel prontuario terapeutico locale.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, **la CTP ritiene opportuno sospendere la decisione** in merito all'inserimento del farmaco in PTO in attesa della decisione della Commissione Regionale sul Farmaco.

**Bibliografia:**

1. Cahn P. e Hicks C.: RESIST-1 (R-1) and RESIST-2 (R-2) 48-week meta-analyses demonstrate superiority of protease inhibitor (PI) tipranavir+ritonavir (TPV/r) over an optimized comparator PI (CPI/r) regimen in antiretroviral (ARV) experienced patients. Abstract LPBS 3/8 10<sup>th</sup> European AIDS conference/EACS Novembre 2005

- Lazzarin A. et al. Tipranavir/ritonavir (TPV/r) demonstrates superior treatment response to lopinavir/r (LPV/r), amprenavir/r (APV/r) and saquinavir/r (SQV/r) in PI-experienced patients from the TPV RESIST-1 and RESIST-2 trials – 3<sup>rd</sup> IAS Conference on HIV Luglio 2005 Poster n. WePe63C07
- Hicks C et al. Tipranavir/ritonavir (TPV/r) demonstrates superior immunologic response to comparator protease inhibitors (CPIs) in a PI-experienced population with advanced disease 3<sup>rd</sup> IAS Conference on HIV Luglio 2005 Poster n. WePe16.7B07
- Cooper D. et al. 24-week RESIST study analyses: The efficacy of tipranavir/ritonavir (TPV/r) is superior to lopinavir/ritonavir (LPV/r), and the TPV/r treatment response is enhanced by inclusion of genotypically active antiretrovirals in the optimized background regimen (OBR). 12<sup>th</sup> Conference on Retrovirus and Opportunistic Infection Febbraio 2005 Poster n. 560
- Kohlbrenner V. et al: Tipranavir/ritonavir (TPV/r) demonstrates potent efficacy in multiple protease inhibitor (PI)-experienced patients at 24 weeks: BI 1182.52 Abstract #7.2/2: 9th European AIDS conference/EACS Ottobre 2003
- EMA- Committee for Medicinal Products for Human Use "European Public Assessment Report Aptivus- Abstract".
- Determinazione del 14/12/05: regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Aptivus" (n-71/2005)
- Panel on Clinical practices for treatment of HIV Infection convened by the Dept. of Health and Human Services (DHHS) Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents 06/10/05

### C. VARIE ED EVENTUALI

- La Segreteria Scientifica comunica che il Dr. Zennaro ha presentato richiesta di dimissioni dalla CTP.
- Gemcitabina** per via endovescicale. **UTILIZZO FUORI INDICAZIONE: NON APPROVATO.** Richiesta di parere inviata dal Dr. G. Guerra (per conto del dr. Olmi, Urologia, Azienda USL di Sassuolo). Richiesta pervenuta il 19/12/2005 (PG 107802/2005).

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

*"Da parte del dr. Olmi (urologia NOS primario) mi viene inoltrata una richiesta di utilizzo in reparto (ambulatorio di Urologia NOS) della Gemcitabina per instillazioni endovescicali (g.2 per paziente/seduta). Nella letteratura viene riportato l'utilizzo con questa modalità di somministrazione.*

*L'uso verrebbe limitato a pazienti molto selezionati, come terza linea in non responder ad altre terapie".*

#### Note della Segreteria Scientifica:

- Indicazione terapeutica approvata:** trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico; trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico; trattamento di pazienti con carcinoma pancreatico refrattario alla terapia con 5-Fluorouracile; trattamento di pazienti con carcinoma della vescica. In combinazione con paclitaxel, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante.
- Attualmente è in corso uno studio sperimentale: B9E-MC-S346 "PHASE II STUDY OF 6 WEEKS INTRAVESICAL GEMCITABINE INSTILLATION FOLLOWED BY TRANSURETHRAL RESECTION IN PATIENTS AFFECTED BY SUPERFICIAL BLADDER CANCER AT LOW RISK" che coinvolge il DH oncologico dell'Azienda USL di Carpi.  
Tale protocollo prevede uno studio di Fase II per valutare l'instillazione intravesicale di gemcitabina come trattamento neoadiuvante nel carcinoma superficiale dell'urotelio a basso rischio.

Essendo in corso uno studio sperimentale di Fase II nell'Azienda USL di Carpi, **la CTP NON APPROVA** la richiesta di utilizzo fuori indicazione della gemcitabina per via endovescicale.

Si valuta positivamente la possibilità di fare rientrare i pazienti del reparto di Urologia del dr. Olmi nella casistica prevista per il protocollo sopraccitato.

#### Bibliografia:

- Elenco Studi clinici in corso sull'utilizzo di gemcitabina per via endovescicale Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (ultimo accesso 15/02/06)
- Bartoletti R. et al. Intravesical gemcitabine therapy for superficial transitional cell carcinoma: results of a Phase II prospective multicenter study. Urology 2005 Oct;66(4):726-31.
- Gontero P. et al. Intravesical gemcitabine for superficial bladder cancer: rationale for a new treatment option. BJU Int. 2005 Nov;96(7):970-6.

4. Gardmark T. et al. Randomized phase II marker lesion study evaluating effect of scheduling on response to intravesical gemcitabine in recurrent Stage Ta urothelial cell carcinoma of the bladder. Urology 2005 Sep;66(3):527-30.

- **Linee Guida Profilassi TVP:** è stata ribadita dalla Dr.ssa Marata l'impossibilità di proseguire con il gruppo di lavoro. Tale gruppo è progressivamente divenuto non rappresentativo in quanto numerosi membri si sono dimessi dal gruppo per cambio di attività o di Azienda. I solleciti effettuati alle Direzioni Aziendali per richiedere la loro sostituzione non hanno al momento avuto successo.

La riunione è terminata alle ore 16:15.

Si inviano cordiali saluti.

Prof. Nicola Carulli - Presidente  
Commissione Terapeutica Provinciale

Dr.ssa Susanna Maltoni - Segreteria Scientifica  
Commissione Terapeutica Provinciale