

Modena, 03/09/2009

Alla c.a. Componenti della Commissione del farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord  
Loro Sedi

## **OGGETTO: Verbale riunione 01/09/2009 della Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord**

**Presenti:** Francesco Alberici, Claudio Andreoli, Lina Bianconi, Giovanni Bologna, Carlo Cagnoni, Fabio Caliumi, Marilena Castellana, Luigi Cavanna, Giovanni Maria Centeraro, Carlo Coscelli, Mauro De Rosa, Anna Maria Gazzola, Giuseppe Longo, Sergio Maccari, Nicola Magrini, Anna Maria Marata, Mauro Miselli, Carlo Missorini, Enrico Montanari, Giovanni Pedretti, Giovanni Pinelli, Nilla Poncemmi, Daniela Riccò, Saverio Santachiara, Nilla Viani.

**Assenti:** Diego Ardissino, Corrado Busani, Nicola Carulli, Giorgio Cioni, Paolo Cironi, Alessandro Navazio, Italo Portioli, Elisabetta Spadini.

Sono inoltre presenti Silvia Borghesi, Enrico Damonti, Lisa Daya e Anna Zuccheri in qualità di rappresentanti della Segreteria Scientifica della CF AVEN.

La riunione si è tenuta il 01 settembre 2009 alle ore 14 presso la Biblioteca della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma, via Gramsci 14 - Parma con il seguente ordine del giorno:

### **I. Approvazione del verbale della riunione del 28 luglio 2009**

Il verbale è stato approvato all'unanimità.

### **II. Discussione dell'algoritmo (allegato 3) del Regolamento per la CF AVEN e approvazione del Regolamento stesso**

Viene distribuita ai presenti una bozza dell'algoritmo che costituisce l'allegato 3 del Regolamento per la CF AVEN.

La Segreteria Scientifica, che ha predisposto questa nuova versione, propone di intitolare l'algoritmo "Eccezioni prescrittive e relativi percorsi operativi per le richieste di farmaci non presenti in PT AVEN" in quanto la prescrizione di farmaci/indicazioni/forme farmaceutiche/dosaggi non inseriti nel PT AVEN e/o nel PTR deve essere limitata a casi eccezionali e per le casistiche individuate nell'algoritmo stesso.

Dopo aver analizzato la bozza, i presenti concordano sul fatto che questa nuova versione è un compromesso accettabile tra tutte le osservazioni emerse nella riunione del 28 luglio us.

Pertanto la Commissione del Farmaco AVEN, dopo aver approvato l'algoritmo che costituisce l'allegato 3 del regolamento, approva all'unanimità il Regolamento stesso, che verrà inviato a cura della Direzione Operativa di AVEN a tutte le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta affinché procedano a deliberarlo.

### **III. Valutazione delle richieste urgenti di inserimento dei seguenti principi attivi:**

#### **a. lapatinib **INSERITO IN PT AVEN****

Tyverb® cpr 250 mg; classe H Osp2; L01XE07

Richiesta inviata dal Dr. Luigi Cavanna, U.O. Oncologia dell'Azienda USL di Piacenza.

Impiego proposto: carcinoma mammario metastatico HER2 positivo dopo fallimento di antracicline, taxani e trastuzumab.

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Il dr. Cavanna ne richiede l'inserimento in PT AVEN in quanto *"nelle pazienti affette da carcinoma mammario Her2 positivo metastatico in progressione dopo antracicline, taxani e trastuzumab è l'unico farmaco che si è dimostrato efficace in associazione con capecitabina"*.

#### Note della Segreteria Scientifica:

Lapatinib è un inibitore della tirosin chinasi intracellulare di entrambi i recettori EGFR (ErbB1) e ErbB2 (HER2).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata approvata con procedura centralizzata EMEA il 10 giugno 2008. Bisogna però precisare che si tratta di una "conditional approval", ovvero di una approvazione provvisoria (della durata di 12 mesi) e condizionata dal fatto che il parere positivo si è basato su dati non conclusivi, soprattutto in merito agli effetti sulla sopravvivenza globale e sulla progressione del carcinoma mammario. Pertanto l'azienda produttrice di Tyverb (Glaxo SmithKline) dovrà fornire ulteriori dati che consentano ad EMEA di prendere, in modo definitivo, una decisione sul profilo beneficio/rischio di lapatinib.

In Italia è in commercio dal 03/06/2009 con l'indicazione registrata *"in associazione con capecitabina, è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore sovraesprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica"* ed è previsto il monitoraggio intensivo AIFA (scheda AIFA online).

E' stato inserito in PTR nella seduta del 18 giugno 2009 ed è stata prodotta una scheda di valutazione da parte della CRF<sup>4</sup>.

#### Analisi delle evidenze disponibili:

l'unico studio disponibile è quello registrativo<sup>1,2</sup>; è un RCT multicentrico, in aperto, in cui 324 pazienti sono state randomizzate a ricevere l'associazione lapatinib (1250 mg/die per 21 giorni) + capecitabina (2000 mg/m<sup>2</sup>/die per 14 giorni di un ciclo di 21 giorni) gruppo A oppure la sola capecitabina (2500 mg/m<sup>2</sup>/die per 14 giorni di un ciclo di 21 giorni) gruppo B.

Le pazienti incluse erano affette da carcinoma mammario in progressione, ErbB2-positivo (HER2), localmente avanzato (T4, stadio 3B o 3C) o metastatico, già precedentemente trattate con antracicline, taxani e trastuzumab, con malattia misurabile, frazione di eiezione del ventricolo sinistro nella norma, aspettativa di vita di almeno 12 settimane, adeguata funzionalità epatica, renale e midollare. Incluse anche le pazienti con metastasi cerebrali, con stabilità clinica per almeno 3 mesi dopo sospensione di steroidi e terapia antiepilettica. Escluse le pazienti con preesistente malattia cardiaca, con malattia gastrointestinale limitante l'assorbimento o se pretrattate con capecitabina.

Le caratteristiche delle 324 donne incluse nello studio erano le seguenti:

- Età mediana di 54 anni per il gruppo A e 51 per il gruppo B; range 26 - 80 anni per il gruppo A e 26 - 83 anni per il gruppo B;
- Performance status 0 - 1, 96% gruppo A; 98% gruppo B, non noto 4% gruppo A, 2% gruppo B.

Il tempo alla progressione (endpoint primario) e gli endpoint secondari (la sopravvivenza globale, la sopravvivenza libera da progressione, il tasso di risposta globale, il tasso di beneficio clinico) sono stati misurati e valutati sia dagli sperimentatori sia da un comitato indipendente incaricato del monitoraggio dei dati e della sicurezza.

Risultati:

Endpoint primario: tempo mediano di progressione 8.4 mesi gruppo A vs 4.4 mesi gruppo B.

Endpoint secondari:

- risposta globale 22% gruppo A; 14% gruppo B;
- beneficio clinico 27% (A) e 18% (B);
- 49 eventi (progressione e morte) gruppo A e 76 eventi gruppo B;
- progressione a livello del SNC: 4 donne (A), 11 (B).

Eventi Avversi (EA): diarrea, nausea, fatigue, rasch o sindrome mani-piedi sono stati gli EA più frequenti. 5 eventi avversi fatali: 2 nel gruppo A e 3 nel gruppo B. Eventi cardiaci: 4 eventi asintomatici nel gruppo A 1 evento asintomatico nel gruppo B. Tali eventi sono definiti come riduzione

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

frazione di eiezione ventricolare sinistra. La terapia non viene interrotta per la riduzione asintomatica della frazione di eiezione. Nessun caso di scompenso cardiaco congestizio.

#### **Discussione:**

Da una breve discussione dei dati presentati e da un'analisi delle conclusioni della scheda regionale, è emersa la decisione di approvare l'inserimento del lapatinib in PT AVEN nei pazienti con le stesse caratteristiche di quelli inclusi nello studio registrativo; l'unica eccezione sollevata riguarda l'eliminazione della condizione di aver assunto in precedenza un trattamento con capecitabina.

Si è inoltre proposto di valutare (secondo i criteri standard morfologici e clinici) la risposta al trattamento dopo 6 settimane dall'inizio della terapia; in caso di mancata risposta il trattamento dovrà essere sospeso.

Per quanto riguarda la previsione di trattamento (circa 10 pazienti/anno indicata nella richiesta di inserimento) è sembrato essere una sottostima del numero di pazienti potenzialmente trattabili e si è deciso di richiedere alle singole Aziende il numero di trattamenti in corso per uso compassionevole.

(il risultato dell'indagine effettuata successivamente alla seduta ha evidenziato che attualmente nella Aziende Sanitarie AVEN il numero di pazienti in trattamento compassionevole è di 24).

Attualmente è difficile valutare l'impatto economico del trattamento lapatinib + capecitabina dato che questa associazione va a sostituire la terapia già in corso con trastuzumab. Il prezzo ex-factory di Tyverb (70 compresse 250 mg) è 1.125,56€; il costo di 6 settimane di trattamento con lapatinib al dosaggio di 1.250 mg/die è di circa 3.377 €.

La decisione della CF AVEN è stata la seguente:

Alla luce delle scarse evidenze disponibili ed in mancanza di alternative terapeutiche, la Commissione del Farmaco AVEN esprime parere favorevole all'inserimento provvisorio nel Prontuario Terapeutico AVEN di lapatinib in associazione con capecitabina nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore sovraesprime l'ErbB2 (HER2), in progressione dopo aver ricevuto un trattamento a base di antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica.

Le caratteristiche delle pazienti dovranno coincidere con i criteri di reclutamento dello studio registrativo e cioè:

1. donne con performance status 0 - 1;
2. frazione di eiezione ventricolare sinistra nella norma al momento dell'inizio della terapia;
3. anche con metastasi cerebrali, ma clinicamente stabili per almeno 3 mesi dopo sospensione di terapia steroidea ed antiepilettica;
4. aspettanza di vita di almeno 3 mesi;
5. adeguata funzionalità epatica, renale e midollare.

La risposta al trattamento dovrà essere effettuata (secondo i criteri standard morfologici e clinici) dopo 6 settimane dall'inizio della terapia; in caso di mancata risposta il trattamento dovrà essere sospeso.

L'approvazione dovrà essere ridiscussa quando l'EMA rivaluterà in modo definitivo il farmaco.

#### **Bibliografia:**

1. EMEA. Scientific Discussion. Rev 1 (pub. 23/06/2009)
2. Geyer C.H. et al. Lapatinib plus capecitabine for HER2-positive advance breast cancer. NEJM 2006; 355 (26): 2733 - 2743
3. Tyverb. Riassunto delle caratteristiche del prodotto
4. Lapatinib. Scheda della CRF - Giugno 2009

#### **b. memantina**

Ebixa® cpr riv 10 mg e gocce orali 50 g (10 mg/g); classe A-PTH, NOTA AIFA 85; N06DX01

Richiesta inviata da:

Dr.ssa Vanda Menon Consultorio Psicogeriatrico /UVA del Distretto di Carpi - AUSL MO

Dr. Andrea Fabbo Consultorio Psicogeriatrico /UVA del Distretto di Mirandola - AUSL MO

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Dr.ssa Stefania Ascari Consultorio Psicogeriatrico/UVA del Distretto di Sassuolo - AUSL MO  
Impiego proposto: *"per pazienti con diagnosi di probabile demenza di Alzheimer di grado moderato ( $20 \geq MMSE \geq 10$ ). La risposta clinica sarà monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali, a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità, ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità, come indicato nella Nota 85"*.

#### Note della Segreteria Scientifica:

Memantina è un antagonista non competitivo dei recettori NMDA voltaggio-dipendente, a moderata affinità.<sup>1</sup>

L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata approvata con procedura centralizzata EMEA il 15 maggio 2002; in Italia la specialità medicinale Ebixa è in commercio dal 29/07/2004 con l'indicazione registrata *"trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave"*.

E' prescrivibile con Nota AIFA 85 per i pazienti affetti da malattia di Alzheimer di grado moderato (MMSE 10-20) su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA).

La posologia raccomandata è di 5 mg/die la prima settimana, di 5 mg per 2 volte/die la seconda settimana, e 10 mg al mattino e 5 mg al pomeriggio la terza settimana. A partire dalla quarta settimana il trattamento dovrebbe essere continuato al dosaggio di 10 mg per 2 volte al giorno (mantenimento).<sup>1</sup>

E' stato inserito in PTR nella seduta del 18/06/2009 con la seguente limitazione *"come alternativa terapeutica agli inibitori dell'acetilcolinesterasi nei pazienti affetti da Malattia di Alzheimer moderata (MMSE 10 - 20). La CRF esclude la co-prescrizione della memantina con i farmaci inibitori dell'acetilcolinesterasi, data la mancanza di evidenze circa l'utilità e la sicurezza di tale associazione"*.

#### Analisi delle evidenze disponibili:

In tutti gli studi controllati con placebo in pazienti con malattia di Alzheimer (AD) moderata-severa (MMSE < 20), memantina ha dimostrato un beneficio terapeutico sulle funzioni cognitive, le abilità funzionali oltre che sul dominio comportamentale<sup>3,4</sup>.

Uno studio di estensione a lungo termine ha dimostrato che il beneficio terapeutico viene mantenuto fino a 52 settimane. Nello stesso studio, nei pazienti inizialmente trattati con placebo per 28 settimane e con memantina durante la fase di estensione si è osservato un vantaggio sintomatico sul dominio globale, funzionale e cognitivo della malattia<sup>5</sup>.

Dall'analisi degli articoli estrapolati da EPAR (European Public Assessment Report)<sup>2</sup> sono stati riassunti brevemente alcuni dati, illustrati di seguito. Per quanto riguarda:

A) farmacocinetica e aspetti biologici: memantina si conferma quale derivato idrocloridrico della adamantamina stabile sia come capsule che come soluzione orale e tutti i test di stabilità si sono dimostrati positivi;

B) efficacia clinica: sono inclusi 25 studi clinici in 4.428 soggetti con demenza o sindrome dementigena. Di questi:

- 21 studi pilota che comprendevano 3.109 soggetti affetti da demenza o sindrome dementigena con assunzione di memantina da 10 a 30 mg/die. Di questi 14 erano studi in doppio cieco (11 verso placebo e 3 verso ergotossina) e 2 studi in cieco con assunzione di dosi differenti di memantina e 5 studi in aperto. In 7 su 12 studi verso placebo, la memantina ha prodotto un miglioramento nelle performance cognitive e comportamentali statisticamente significativo; in 5 studi non si è registrato alcun risultato a favore di memantina. La memantina è risultata generalmente ben tollerata con effetti collaterali infrequenti di intensità compresa tra media e severa, ma reversibili. Gli eventi avversi includevano: vertigini, astenia, cefalea, nausea.

- altri due RCT multicentrici, in doppio cieco, vs placebo, rispettivamente della durata di 12 e 28 settimane<sup>6</sup> hanno confermato l'efficacia clinica e la tollerabilità del farmaco rispetto al placebo.

Lo studio di 28 settimane è stato esteso in aperto, dimostrando che memantina mantiene i benefici clinici per tutte le 52 settimane del trial.

- Un altro RCT vs placebo<sup>4</sup> con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata ha incluso 403 pazienti. I pazienti trattati con memantina hanno mostrato un effetto migliore statisticamente significativo rispetto ai pazienti trattati con placebo sull'endpoint

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

primario ADAS-cog ( $p=0,003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) alla 24a settimana (LOCF).

Una metanalisi di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a severa (1.826 pazienti con MMSE < 20 al basale) relativa a sei studi di fase III, controllati verso placebo, della durata di sei mesi, che ha incluso 4 studi in monoterapia, 1 studio in monoterapia con pazienti già trattati con anticolinergico e uno studio in pazienti in trattamento con dosi stabili di inibitori dell'acetilcolinesterasi.

I risultati della metanalisi hanno mostrato che era presente un effetto statisticamente significativo in favore del trattamento con memantina per i domini cognitivi, globali e funzionale<sup>3</sup>.

#### Discussione:

Dalla discussione sono emersi i seguenti punti:

1. L'efficacia di memantina nella malattia di Alzheimer (AD) è stata valutata esclusivamente in studi di confronto verso placebo e della durata massima di 28 settimane (è disponibile l'estensione a 52 settimane di uno degli studi registrativi, senza confronto verso placebo).

2. Non esistono attualmente studi di confronto tra la memantina e farmaci anticolinergici, al fine di poterne definire il posto in terapia;

3. E' disponibile una revisione sistematica Cochrane<sup>7</sup> che ha valutato la terapia con memantina nei pazienti affetti da demenza ed in cui sono inclusi anche i risultati di 4 RCT registrativi verso placebo. I principali risultati della revisione dimostrano che, al termine di 6 mesi di trattamento, nella AD da moderata a grave si osserva un modesto beneficio a favore della terapia con memantina (20 mg/die) rispetto al placebo, valutato con le scale SIB (2,97 punti; 95%CI 1,68 - 4,26;  $p < 0,00001$ ), ADCS-ADLsev (1,27 punti; 95%CI 0,44 - 2,09;  $p = 0,003$ ), NPI (2,76 punti; 95%CI 0,88 - 4,63;  $p = 0,004$ ) e CIBIC-plus (0,28 punti; 95%CI 0,15 - 0,41;  $p < 0,0001$ ).

Nella AD da lieve a moderata, la memantina (20 mg/die per 6 mesi) ha dimostrato inoltre un vantaggio marginale nelle funzioni cognitive (ADAS-Cog 0,99 punti; 95%CI 0,21 - 1,78;  $p < 0,01$ ) e globali (CIBIC-Plus 0,13 punti; 95%CI 0,01 - 0,25;  $p = 0,03$ ) rispetto al placebo, ma nessuna differenza nel comportamento e nello svolgere le attività quotidiane.

4. Un'ulteriore metanalisi<sup>8</sup> che considera solo gli studi sulla malattia di Alzheimer conferma i risultati della revisione sistematica Cochrane: distinguendo i pazienti in base alla gravità della malattia, nella AD da moderata a grave le differenze nelle funzioni cognitive, globali, comportamentali e nello svolgere le attività quotidiane sono statisticamente significative a favore di memantina rispetto al placebo, mentre nella AD da moderata a lieve tali differenze si evidenziano solamente nella sfera cognitiva e globale;

5. Si tiene in considerazione quanto riportato nella nota AIFA 85 "[...] La valutazione critica delle prove di efficacia che hanno promosso gli inibitori dell'ACH E e la memantina all'attuale ruolo nella terapia della malattia di Alzheimer insieme con le più recenti revisioni sistematiche e studi clinici portano a dover tener conto che:

- rispetto al placebo, nei pazienti affetti da AD, la terapia disponibile produce benefici cognitivi e funzionali di modesta entità;
- questi benefici non hanno ricadute su esiti clinicamente e socialmente più rilevanti, come il rischio di istituzionalizzazione, la progressione della disabilità ed il carico assistenziale per il caregiver"

la Commissione del Farmaco AVEN sulla base dell'analisi delle evidenze disponibili e della discussione decide quanto segue:

per la mancanza di prove di superiorità rispetto ai farmaci già disponibili in prontuario, si decide di NON INSERIRE MOMENTANEAMENTE il principio attivo memantina e si propone di attivare il gruppo di lavoro AVEN per i farmaci neurologici integrato con i responsabili delle UVA con il mandato di valutare l'intera classe dei farmaci prescrivibili con la Nota AIFA 85 (galantamina, rivastigmina, donezepil, memantina) e di assegnare ad ognuno di essi il ruolo in terapia.

#### Bibliografia:

1. Ebixa. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. ultimo accesso 06/08/2009
2. Ebixa. European Public Assessment Report. EMEA rev. 08/09
3. Winblad B. et al. "Memantine in moderate to severe Alzheimer's Disease: a meta-analysis of randomized clinical trial". Dement Geriatr Cogn Disord 2007; 24: 20-2797.

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

4. Peskind E.R. et al. Memantine treatment in mild to moderate Alzheimer disease: a 24-week randomized, controlled trial. *Am J Geriatr Psychiatry* 14: 704-715 (2006)
5. Reisberg B. et al. A 24-week open-label extension study of memantine in moderate to severe Alzheimer disease. *Arch Neurol* 63: 49-54 (2006)
6. Reisberg B et al. Memantine in moderate to severe Alzheimer's Disease. *N Engl J Med.* 2003; 348: 1333-41.
7. McShane R. et al. Memantine for dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD003154. DOI: 10.1002/14651858.CD003154.pub5
8. Doody S.R. et al. Meta-analysis of six-month memantine trials in Alzheimer's Disease. *Alzheimer's & Dementia* 2007; 3:7-17
9. *Farmacovigilanza news* 2005; 10/11: 8
10. Memantina. *Informazione sui Farmaci - Anno 2004 - Numero 10*

#### c. aliskiren (Rasilex®)

#### d. fondaparinux sodico (Arixtra®)

Nel rispetto di quanto riportato nel regolamento, ovvero che "in caso di assenza di uno specialista di riferimento per l'argomento trattato questo verrà rinviato alla riunione successiva" si decide di rinviare la discussione circa l'inserimento nel PT AVEN di aliskiren e l'allargamento delle indicazioni di fondaparinux in quanto il Dr. Ardissino ed il Dr. Navazio sono assenti.

### IV. Presentazione dei documenti della CRF: in primo piano e schede sui farmaci

Non sono attualmente disponibili nuovi documenti della CRF rispetto a quelli presentati nella precedente riunione.

### V. Varie ed eventuali

- **Interferone beta-1b ricombinante:** per verificare l'adesione alla decisione della CF AVEN di considerare le due specialità medicinali a base di interferone beta-1b ricombinante sovrapponibili e di porle in concorrenza, il Prof. Montanari ha riferito di aver contattato i clinici neurologi dei centri prescrittori dell'AVEN che sostanzialmente concordano con la decisione presa dalla CF AVEN. Si dispone quindi l'effettuazione della gara.
- **Atazanavir (Reyataz®):** il Dr. Alberici chiede che venga inserito in PT AVEN il nuovo dosaggio in capsule da 300 mg della specialità medicinale Reyataz®.  
La Commissione del Farmaco AVEN stabilisce che, in linea generale, le variazioni dei dosaggi di principi attivi e relative formulazioni già presenti in PT AVEN vengano inserite nel Prontuario Terapeutico senza approfondire la discussione a meno che non sia variata anche l'indicazione registrata; in quest'ultimo caso infatti è opportuno valutare le evidenze che hanno portato a tale variazione per poter prendere una decisione in merito e considerare le decisioni vincolanti della CRF.  
Pertanto, nel caso specifico, dato che il principio attivo atazanavir in capsule 150 mg è già presente in tutti i PTP delle Aziende Sanitarie AVEN, la Commissione del Farmaco AVEN incarica la Segreteria Scientifica di verificare che l'immissione in commercio del nuovo dosaggio non abbia comportato anche la variazione dell'indicazione registrata, in modo da valutare se inserire il nuovo dosaggio con o senza discussione delle evidenze disponibili.
- **Maculopatie essudative: confronto tra le strategie terapeutiche disponibili nelle Aziende Sanitarie AVEN.**  
il Dr. Caliumi chiede di confrontarsi in merito alle strategie terapeutiche adottate nel trattamento delle maculopatie essudative.  
I componenti della CF AVEN, riconoscendo che tale problematica debba essere affrontata e risolta al più presto, ma consapevoli che senza il parere definitivo della Commissione Regionale del Farmaco non si possa assumere alcuna decisione in merito, concordano di attendere le conclusioni della CRF e la pubblicazione del documento "in primo piano" che ne riporterà le decisioni assunte durante la riunione del 16 luglio us.

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

---

#### - Sintesi dei risultati delle gare AVEN:

Viene distribuita ai presenti una sintesi della gara per l'acquisto di "Medicinali per le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord" indetta da Intercent-ER e dell'attività dei gruppi di lavoro AVEN per l'individuazione della sovrapposibilità clinica negli usi prevalenti.

La Dr.ssa Nilla Viani, in qualità di Direttore Operativo AVEN, ha illustrato rapidamente i risultati l'aggiudicazione della gara comunitaria indetta da Intercent-ER per conto di AVEN e della durata di 3 anni. Sono stati aggiudicati 642 lotti (su 1.034 lotti totali) per un valore di 392 milioni € (su un totale stimato di circa 620 milioni € relativi a 1.034 lotti).

Per alcune classi di farmaci per i quali è stata individuata una potenziale sovrapposibilità clinica si è resa necessaria l'attivazione dei seguenti gruppi di lavoro AVEN, di cui si riportano i principali risultati di aggiudicazione della gara:

- **Inibitori di pompa protonica:**
  - formulazione orale: si è aggiudicato il lotto la specialità medicinale Lansox® a base di lansoprazolo
  - formulazione ev: si è aggiudicato il lotto la specialità medicinale Pantorc® a base di pantoprazolo
- **Antiemetici antiserotoninergici, fattori di crescita e folati:**

il lotto è stato aggiudicato da ondansetron Mylan nelle formulazioni orale ed endovena. La CF AVEN recepisce le conclusioni del gruppo di lavoro stabilendo di acquisire palonosetron per un quantitativo non superiore al 10% del fabbisogno complessivo per limitate casistiche di pazienti per i quali esistono problemi di compliance per la somministrazione a domicilio o nel caso di pazienti con controindicazioni all'uso di cortisonici.
- **LH-RH analoghi:**

il lotto relativo ai farmaci LH-RH analoghi è ancora in fase di aggiudicazione da parte di Intercent-ER, malgrado nel mese di maggio 2009 sia stato respinto il ricorso presentato dall'Azienda farmaceutica Ferring. La CF AVEN stabilisce di sollecitare Intercent-ER affinché proceda all'aggiudicazione definitiva di questo lotto.
- **Epoetine:**

il lotto è stato aggiudicato, come nella gara precedente, alla specialità medicinale Neorecormon® a base di eritropoietina beta.
- **Eparine b.p.m.:**

il lotto è stato aggiudicato, come nella gara precedente, alla specialità medicinale Fragmin® a base di dalteparina sodica. Anche in questo caso la CF AVEN concorda con le conclusioni del gruppo di lavoro, che prevedono l'acquisto di enoxaparina per un quantitativo non superiore al 40% del fabbisogno complessivo per l'impiego in ambito cardiologico ed internistico.
- **Farmaci cardiovascolari:**

i lotti non sono stati formulati secondo il principio della sovrapposibilità clinica.

  - ACE-inibitori: sono stati richiesti i principi attivi captopril (non ancora aggiudicato per superamento della base d'asta), enalapril (aggiudicato a Enalapril Mylan), lisinopril (Lisinopril Teva), ramipril (Triatec®) ed anche le rispettive associazioni con il diuretico;
  - Sartani: sono stati richiesti i principi attivi valsartan (aggiudicato a Tareg®), candesartan (Blopress®), losartan (non aggiudicato per mancanza di offerta) ed anche le rispettive associazioni con il diuretico.
- **Farmaci antimicrobici:**
  - Carbapenemi: il lotto è stato aggiudicato a Merrem® a base di meropenem;
  - Cefalosporine iniettabili: il lotto è stato aggiudicato a Tottizim® a base di ceftazidima; dovrà essere acquistato cefepime per un quantitativo non superiore al 30% del fabbisogno complessivo;
  - Cefalosporine non attive su P. aeruginosa: il lotto non è stato ancora aggiudicato per superamento della base d'asta
  - Cefalosporine orali: il lotto è stato aggiudicato alla specialità medicinale Isocef® a base di ceftibuten
  - Fluorochinoloni orali attivi su pneumococco: il lotto non è stato formulato secondo il principio

### Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

---

- della sovrapposibilità clinica e sono state acquistate levofloxacin e moxifloxacin;
- Macrolidi: il lotto è stato aggiudicato a Zitromax® a base di azitromicina; la CF AVEN, in accordo con le conclusioni riportate nella scheda del gruppo di lavoro, stabilisce di acquisire anche la claritromicina nella formulazione orale per un quantitativo non superiore al 30% e le compresse da 600 mg di azitromicina
- Associazione di penicilline e inibitori delle beta lattamasi: il lotto è stato aggiudicato a Unasyn® a base di ampicillina + sulbactam; verrà acquisita anche l'associazione amoxicillina + acido clavulanico per un quantitativo non superiore al 20% del fabbisogno complessivo.

Le schede di valutazione elaborate dai gruppi di lavoro AVEN verranno pubblicate, nelle prossime settimane, sul sito web del CeVEAS nella sezione dedicata alle attività dell'Area Vasta Emilia Nord.

La riunione si chiude alle 18.00

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica.