

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Modena, 25 maggio 2009

Alla c.a. Componenti della Commissione Provinciale del Farmaco di Modena
Loro Sedi

OGGETTO: verbale della riunione del 28 aprile 2009 della Commissione Provinciale di Modena.

Presenti: C. Andreoli, N. Borelli, R. Di Lorenzo, R. Esposito, L. Iughetti, E. Longinotti, G. Luppi, S. Maltoni, A. M. Marata, M. Marazzi, T. pesi, R. Rossi, S. Santachiara

Assenti giustificati: N. Carulli, G. Cioni, M. De Rosa, M. Grandi, G. Longo, P. Nichelli, G. Pinelli, A. Tassi.

Assenti: G. Benedetto, M. Bondi,, M. Pantaleoni, L. Richeldi.

La riunione si è tenuta **martedì 28 aprile 2009** presso l'aula Coppo dell'Ospedale di Baggiovara con il seguente ordine del giorno.

I. APPROVAZIONE DEL VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 25/03/2009

II. RICHIESTE INSERIMENTO IN PRONTUARIO

Principio attivo, nome commerciale, dosaggio e forma farmaceutica	Richiedente e data	Indicazione richiesta	in PTR
rosiglitazone da solo e + metformina Avandia: - 28 cpr riv 4 mg - 28 cpr riv 8 mg Avandamet: - 112 cpr riv 1+500 mg, - 112 cpr riv 2+500 mg, - 56 cpr riv 2+1000 mg, - 56 cpr riv 4+1000 mg	R. Cavani, Diabetologia, Sassuolo A. Baldini, Diabetologia Vecchio ospedale Estense AV. Ciardullo, Ospedale Carpi	DM di tipo 2, in monoterapia (rosiglitazone), in duplice (rosiglitazone + metformina) o triplice (rosiglitazone + metformina + sulfanilurea) terapia	SI

II. RICHIESTE SINGOLI PAZIENTI

- richiesta di concessione di rimborsabilità di Ibustrin (indobufene, fascia C) che dovrebbe sostituire Coumadin in un paziente affetto da patologie cardiologiche e neoplastiche multiple. Richiesta pervenuta il 16/04/2009 dall'ufficio autorizzazioni ticket del Distretto 4 di Sassuolo.
- richiesta di utilizzo di azacitidina (Vidaza) in un paziente con sindrome mielodisplastica. Richiesta pervenuta il 23/04/2009 da parte della Dr.ssa G. Leonardi, Ematologia, AO Policlinico.

IV. VARIE ED EVENTUALI

- analisi dei dati di monitoraggio dei consumi dei farmaci introdotti in PTP durante il 2008.
- notizie dal **coordinamento delle segreterie scientifiche delle CPF della Regione Emilia-Romagna e dalla CRF**

La riunione è iniziata alle ore 15:15 e, in assenza del Prof. Carulli, ha presieduto il Prof. Esposito.

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

Prima che inizi la discussione dei diversi punti all'OdG, la Dr.ssa Maltoni illustra i progressi relativi alla costituzione della Commissione del Farmaco (CF) AVEN soprattutto in riferimento a quanto deciso durante una riunione tenutasi a Reggio Emilia il 24 aprile us alla quale hanno partecipato anche tutti i Presidenti delle CPF dell'AVEN. In particolare, viene sottolineato come sia stato deciso che tutti i membri delle attuali CPF debbano essere coinvolti nella nuova Commissione AVEN e/o nei gruppi di lavoro AVEN. I componenti della Commissione del Farmaco AVEN verranno ufficialmente designati dal Comitato Tecnico Scientifico dell'AVEN nei prossimi giorni.

Per quel che riguarda invece i gruppi di lavoro, sia quelli già costituitisi in occasione delle gare di acquisto sia quelli che verranno istituiti ex novo per problematiche di particolare interesse (ad es. gruppo per i farmaci diabetici e endocrinologici, gruppo per i farmaci respiratori ecc.), si evidenzia come essi dovranno operare in modo continuativo per fornire un supporto alle attività della CF-AVEN in ambiti di particolare complessità clinica.

La nuova Commissione si doterà di una segreteria scientifico-organizzativa che dovrebbe avere sede presso il CeVEAS e le cui modalità operative verranno definite in modo specifico nelle prossime settimane. Si è inoltre deciso che a livello delle singole Province dell'AVEN dovranno continuare ad essere presenti dei piccoli gruppi operativi costituiti dal Presidente delle attuali CPF, da farmacisti ed alcuni clinici che avranno il compito di analizzare ed evadere le richieste per singoli pazienti, fare da filtro sulle richieste di inserimento da inviare alla CF-AVEN e promuovere e realizzare attività di monitoraggio sull'adesione al nuovo Prontuario AVEN che verrà deliberato nei prossimi mesi.

La prima riunione di insediamento della Commissione del Farmaco AVEN è stata fissata per il 16 giugno pv.

I. APPROVAZIONE DEL VERBALE DELLA RIUNIONE DEL 25/03/2009. Approvato all'unanimità

II. RICHIESTE INSERIMENTO IN PRONTUARIO

1. **Rosiglitazone, da solo e in associazione con metformina - PTR - INSERIMENTO NON APPROVATO**

Richiesta inviata da R. Cavani, Diabetologia, Sassuolo, A. Baldini, Diabetologia Vecchio Ospedale Estense, AV. Ciardullo, Ospedale Carpi, ASL di Modena

Prima di iniziare la discussione, la Segreteria Scientifica fa osservare agli altri componenti della CPF come sia le richieste di inserimento che il materiale bibliografico a supporto delle tre richieste derivino da un identico file.

Motivazioni riportate nelle richieste

Rosiglitazone: "Rosiglitazone è un principio attivo innovativo per il meccanismo d'azione, che aggiunge valore alla terapia del DMT2 in quanto ha dimostrato la superiorità rispetto alla terapia di riferimento standard (metformina e sulfanilurea) nel mantenere la durata del controllo glicemico (durability), assicurando in tal modo una maggiore nefroprotezione rispetto alla terapia con gli altro ADO di diversa classe."

Rosiglitazone + metformina: "Il tiazolinedione rosiglitazone e la biguanide metformina sono efficaci farmaci ipoglicemizzanti che migliorano l'insulino-resistenza con meccanismi d'azione diversi ma complementari, agendo primariamente sulla riduzione della produzione epatica di glucosio (metformina) e sull'aumento dell'utilizzazione periferica del glucosio (rosiglitazone). L'associazione di farmaci ipoglicemizzanti è spesso necessaria per raggiungere un efficace controllo glicemico.

Diversi studi hanno dimostrato che a parità di dosaggi, Avandamet è bioequivalente rispetto all'associazione estemporanea di rosiglitazone e metformina."

Note della Segreteria Scientifica:

- **Nome commerciale, forma farmaceutica, dosaggio e indicazioni terapeutiche registrate:**

Principio attivo e nome commerciale	Dosaggio e posologia	Indicazioni terapeutiche registrate	Classe di rimborsabilità e prezzo al pubblico
Rosiglitazone (Avandia)	28 cpr riv 4 mg 28 cpr riv 8 mg	come monoterapia <ul style="list-style-type: none"> in pazienti (in particolare quelli in sovrappeso) non adeguatamente controllati con la dieta e l'esercizio fisico, per i quali la terapia con metformina sia inappropriata a causa di controindicazioni od intolleranza 	A 36,72€ (cpr da 4 mg) 56,13€ (cpr da 8 mg)

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

		<p><i>come terapia orale duplice in combinazione con</i></p> <ul style="list-style-type: none"> metformina, in pazienti (in particolare quelli in sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante l'assunzione della dose massima tollerata di metformina in monoterapia una sulfanilurea, solo nei pazienti con insufficiente controllo glicemico nonostante l'assunzione di una sulfanilurea in monoterapia, che presentano intolleranza alla metformina o nei quali l'uso di metformina sia controindicato <p><i>come terapia orale tripla in combinazione con</i></p> <ul style="list-style-type: none"> metformina ed una sulfanilurea, in pazienti (in particolare quelli in sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante l'assunzione di una terapia orale duplice 	
Rosiglitazone + metformina (Avandamet)	<p>112 cpr riv 1+500 mg,</p> <p>112 cpr riv 2+500 mg,</p> <p>56 cpr riv 2+1000 mg,</p> <p>56 cpr riv 4+1000 mg</p>	<p>Avandamet è indicato nel trattamento di pazienti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente in quelli sovrappeso:</p> <ul style="list-style-type: none"> che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale. in pazienti in terapia orale tripla con sulfanilurea, con insufficiente controllo glicemico nonostante l'assunzione di una terapia orale duplice con metformina e con una sulfanilurea alla dose massima tollerata 	<p>A</p> <p>36,72€ (112 cpr da 1+500 mg e 56 cpr 2+1000 mg)</p> <p>56,13€ (112 cpr riv 2+500 mg, 56 cpr riv 4+1000 mg)</p>

- **Farmaci ipoglicemizzanti orali con indicazione simile e già presenti in PTP :**

A10BA02	Metformina cloridrato	os	Metbay 500 mg cpr	A
A10BA02	Metformina cloridrato	os	Metfonorm 850 mg cpr riv	A
A10BA02	Metformina cloridrato	os	Metfonorm 1000 mg cpr riv	A
A10BB01	Glibenclamide	os	Gliben 5 mg cpr	A
A10BB07	Glipizide	os	Minidiab 5 mg cpr	A
A10BB08	Gliquadone	os	Glurenor 30 mg cpr	A
A10BB09	Gliclazide	os	Diamicron 80 mg cpr	A
A10BB09	Gliclazide	os	Diamicron 30 mg cpr RM	A
A10BD02	Metformina/Glibenclamide	os	Suguan M 400 mg/2,5 mg cpr riv	A
A10BD02	Metformina/Glibenclamide	os	Glibomet 5 400 mg/5 mg cpr riv	A
A10BD02	Metformina/Glibenclamide	os	Gliconorm 500 mg/5 mg cpr	A
A10BG03	Pioglitazone	os	Actos 15 mg cpr	A
A10BG03	Pioglitazone	os	Actos 30 mg cpr	A
A10BH02	Vildagliptin	os	Galvus 50 mg cpr	A
A10BX02	Repaglinide	os	Novonorm 0,5 mg cpr	A
A10BX02	Repaglinide	os	Novonorm 1 mg cpr	A
A10BX02	Repaglinide	os	Novonorm 2 mg cpr	A

vildagliptin: approvvigionamento esclusivamente per la Distribuzione Diretta

- **Tipo di autorizzazione:** centralizzata EMEA per entrambi i farmaci

- **Posologia, modo di somministrazione e avvertenze d'uso:**

rosiglitazone

La terapia con rosiglitazone inizia in genere con 4 mg/die. Tale dose può essere aumentata fino ad 8 mg/die dopo otto settimane qualora sia richiesto un maggior controllo glicemico. Nei pazienti che vengono trattati con rosiglitazone in associazione con una sulfanilurea, un aumento del rosiglitazone a 8 mg/die deve essere intrapreso con cautela a seguito di un'anamnesi clinica accurata tesa a valutare il rischio del paziente di sviluppare reazioni avverse correlate alla ritenzione di liquidi.

Rosiglitazone può essere somministrato una o due volte al giorno.

Rosiglitazone può essere assunto durante i pasti o lontano dai pasti.

Non è richiesto alcun adattamento posologico negli anziani.

Nessun adattamento posologico è necessario nei pazienti con insufficienza renale di grado lieve e moderato. Sono disponibili dati limitati in pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 30 ml/min) e pertanto rosiglitazone dovrebbe essere usato con cautela in tali pazienti.

Rosiglitazone non deve essere somministrato a pazienti con compromissione della funzionalità epatica.

rosiglitazone + metformina

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

La normale dose iniziale di Avandamet è di 4 mg/die di rosiglitazone più 2.000 mg/die di metformina cloridrato. Il rosiglitazone può essere aumentato ad 8 mg/die dopo 8 settimane se sia necessario un maggiore controllo glicemico. La massima dose giornaliera raccomandata di Avandamet è di 8 mg di rosiglitazone più 2.000 mg di metformina cloridrato.

La dose totale giornaliera di Avandamet deve essere suddivisa in due dosi.

Assumere Avandamet con il cibo, oppure immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con la metformina.

Si deve sottoporre a controllo regolare la funzione renale dei pazienti anziani che assumono Avandamet in quanto la metformina è escreta per via renale, ed i pazienti anziani hanno la tendenza a presentare una riduzione nella funzione renale stessa. Avandamet non deve essere usato in pazienti con insufficienza renale o disfunzione renale, ad es. livelli di creatinina sierica >135 micromoli/l nei maschi e >110 micromoli/l nelle femmine e/o clearance della creatinina < 70 ml/min.

→ **Note importanti:** l'associazione rosiglitazone + metformina era stata inserita in PTP di Modena il 27/06/2006 (vedi verbale della riunione). Successivamente, in seguito alla pubblicazione di dati di letteratura che evidenziavano un possibile incremento di infarto del miocardio associato all'impiego di rosiglitazone, il 27/05/2008 la CPF aveva provveduto ad eliminare l'associazione rosiglitazone + metformina dal PTP e ad inserire invece pioglitazone.

L'analisi delle richieste di inserimento di rosiglitazone e di rosiglitazone + metformina ha richiesto una nuova analisi delle evidenze che è stata presentata dalla Dr.ssa A. M. Marata.

Evidenze disponibili

Come evidenziato anche nell'analisi delle evidenze effettuata in occasione della riunione del 27/05/2008, i glitazoni sono stati recentemente oggetto di alcune metanalisi che hanno cercato di definirne il loro profilo rischio-beneficio (si ricorda che il capostipite dei glitazoni, il troglitazone, commercializzato solo negli USA, fu ritirato dal commercio nel 2000 in seguito a numerose segnalazioni di epatotossicità).¹

Già nel 2003, l'OMS aveva segnalato una possibile tossicità cardiaca del rosiglitazone e simile segnalazione era stata effettuata nel 2006 dall'FDA successivamente all'analisi preliminare dei risultati di alcuni studi sul farmaco.

Successivamente a queste segnalazioni, alcune metanalisi pubblicate negli ultimi 2 anni hanno cercato di chiarire il profilo rischio-beneficio dei glitazoni; il testo che segue è quello tratto dal verbale della riunione del 27/05/2008 integrato degli ultimi dati di letteratura disponibili.

La prima metanalisi pubblicata è stata quella di Nissen et al² che ha incluso 48 studi (per un totale di 27847 pazienti, età media 56 anni, HbA1c media: 8,2%) randomizzati-controllati con follow-up > 24 settimane (24 - 208 settimane) in cui si confrontava il trattamento con rosiglitazone verso qualsiasi altro trattamento (placebo, altro ipoglicemizzante orale, eccetto pioglitazone o insulina). Gli esiti clinici analizzati sono stati l'infarto miocardico acuto (IMA, dato disponibile in 38/48 studi) e la morte per causa cardiaca (dato disponibile in 22 studi/48); 6 dei 48 studi inclusi non riportavano eventi.

I risultati per l'infarto miocardico, hanno evidenziato un aumento relativo (statisticamente significativo) del 43% del rischio di IMA nei pazienti trattati con rosiglitazone rispetto a quelli sottoposti qualsiasi altro trattamento (OR: 1,43, IC95%: 1,03-1,98).

La stessa metanalisi non ha invece evidenziato un aumento statisticamente significativo di mortalità cardiovascolare (OR: 1,64, IC95%: 0,98-2,74). Si sottolinea tuttavia come il rischio basale di infarto miocardico acuto e di mortalità cardiovascolare delle popolazioni degli studi inclusi fosse molto basso (rispettivamente < 1% e < 0,5%).

La successiva metanalisi di Lago³ ha incluso 7 studi con glitazoni (5 con rosiglitazone e 2 con pioglitazone) con follow-up da 1 a 4 anni e non ha evidenziato invece un aumento statisticamente significativo della mortalità cardiovascolare nei pazienti trattati con glitazoni rispetto a quelli trattati con altri farmaci (RR: 1,01 IC95%: 0,73-1,40); tuttavia la stessa metanalisi ha mostrato come l'impiego di glitazoni fosse associato ad un aumento statisticamente significativo di scompenso cardiaco (RR: 1,72, IC95%: 1,21-2,42).

Sono inoltre presenti altre due metanalisi che hanno indagato la correlazione tra l'esposizione al trattamento con glitazoni e l'incidenza di eventi cardiovascolari separatamente per rosiglitazone e pioglitazone.

La metanalisi di Singh⁴ ha incluso 4 studi randomizzati-controllati (per un totale di 14291 pazienti, età media 57 anni) con un follow-up da 1 a 4 anni, che hanno confrontato rosiglitazone verso qualsiasi altro trattamento (placebo, altro ipoglicemizzante orale eccetto pioglitazone o insulina) per l'incidenza di infarto miocardico acuto (IMA). I risultati della metanalisi hanno evidenziato un aumento statisticamente significativo dell'incidenza di IMA molto simile a quello già rilevato dalla metanalisi di Nissen¹ (ovvero

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

con un RR: 1,42, IC95%: 1,06-1,91) in una popolazione, anche in questo caso, con un rischio basale annuo molto basso (< 0,3%).

Considerando il basso rischio basale annuo di infarto delle popolazioni incluse negli studi in popolazioni ad alto rischio ischemico si può dedurre che il rosiglitazone potrebbe provocare un maggiore numero di eventi rispetto a quello osservato negli studi al momento disponibili.

La quarta metanalisi, quella di Lincoff,⁵ ha invece incluso 19 RCTs, tutti condotti dal produttore di pioglitazone, che hanno confrontato il farmaco verso placebo o controllo attivo. La metanalisi ha incluso 16390 pazienti in cui è stata indagata l'incidenza di un esito composito costituito da morte, ictus e IMA e l'incidenza di insufficienza cardiaca grave. I risultati della metanalisi sembrano evidenziare una riduzione statisticamente significativa del rischio dell'esito combinato (HR: 0,82, IC95%: 0,72-0,94) ma non dei singoli esiti e, anche in questo caso, risulta significativamente aumentato il rischio di scompenso cardiaco grave (HR: 1,41, IC95%: 1,14-1,76).

La metanalisi di Lincoff, l'unica tra le 4 analizzate che non riporta un maggiore rischio di IMA o mortalità cardiovascolare, presenta alcuni limiti:

- ha incluso 19 studi sponsorizzati ed escluso invece 20 studi non sponsorizzati perché mancanti dei dati tempo-correlati,
- i risultati dello studio più numeroso (il PROactive, 32% della popolazione analizzata nella metanalisi) sono gli unici in realtà a determinare l'effetto osservato,
- si è ottenuto un risultato statisticamente significativo solo su un esito combinato (morte, IMA, ictus) mentre per l'IMA non si è raggiunta la significatività statistica.

Sulla base di queste evidenze l'FDA prima e l'EMA⁶ hanno stabilito che nel foglietto illustrativo dei prodotti contenenti rosiglitazone dovesse essere specificato che il suo uso non è raccomandato nei pazienti con cardiopatia ischemica e/o arteriopatia periferica e che è altresì controindicato nei pazienti con sindrome coronarica acuta, quale angina o alcuni tipi di infarto miocardico (oltre a quelli con scompenso cardiaco congestizio).

Altre revisioni sistematiche hanno inoltre evidenziato come la terapia sia con rosiglitazone sia con pioglitazone sia associata ad una maggiore incidenza di edemi (aumento assoluto del rischio del 7% con pioglitazone e del 6% con rosiglitazone).^{7,8}

Recentemente sono comparse numerose segnalazioni secondo cui la terapia a lungo termine con gliptazoni sia associata ad un aumento di fratture nelle donne.⁹ Sulla base di queste evidenze, l'AIFA ha inviato nel marzo 2007 una nota informativa a tutti i medici¹⁰ con cui ha segnalato un aumento dell'incidenza di fratture nelle pazienti che hanno ricevuto un trattamento a lungo termine con rosiglitazone.

Nel 2009 è stata pubblicata una ulteriore metanalisi¹¹ che ha incluso 164 studi randomizzati e controllati che confrontavano rosiglitazone verso qualsiasi altro trattamento. Il numero degli studi considerati in questa ultima metanalisi è notevolmente superiore a quello delle pubblicazioni precedenti in quanto potevano essere inclusi studi che avessero una durata superiore alle 4 settimane. Al contrario delle pubblicazioni precedentemente descritte, i risultati di questa metanalisi non evidenziano né un aumento della mortalità cardiovascolare né di quella totale mentre confermano l'aumento di incidenza di scompenso cardiaco.

Tuttavia, nonostante questi ultimi risultati, alla luce delle evidenze attualmente disponibili, il rapporto rischio beneficio dei gliptazoni ed in particolare di rosiglitazone appare molto incerto e comunque non orientato ad un miglioramento degli esiti cardiovascolari.

Alla luce delle evidenze attualmente disponibili, che non sono molto differenti rispetto a quelle già considerate nel 2008, la CPF di Modena ritiene di non dover modificare la propria decisione assunta nel maggio del 2008 e pertanto NON approva l'inserimento di rosiglitazone da solo e associato a metformina nel PTP di Modena.

Bibliografia

1. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00721.html>
2. Nissen S.E. et al Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. N Engl J med 2007;356:2457-71
3. Lago RM, Singh PP, Nesto RW. Congestive heart failure and cardiovascular death in patients with prediabetes and type 2 diabetes given thiazolidinediones: a meta-analysis of randomised clinical trials. Lancet. 2007 Sep 29;370(9593):1129-36.
4. Singh S. et al Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. Jama 2007;298(10):1189-1195
5. Lincoff A.M et al Pioglitazone and risk of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes mellitus. Jama 2007;298(10):1180-1188
6. EMA press release 24 January 2008 (<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/avaglim/4223208en.pdf>)
7. Richter et al Pioglitazone for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2006 Oct 18(4) : CD006060

Commissione Provinciale del Farmaco di Modena

8. Richter et al Rosiglitazone for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2007 Jul 18(3): CD006063
9. Kahn SE et al ADOPT Study Group. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. N Engl J Med 2006; 355: 2427-43
10. http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/sectiond71c.html?target=&area_tematica=REGISTRAZIONE_FARMACO%A7ion_code=AIFA_RF_SIC_FARM&entity_id=111.115466.1173795660219
11. Mannucci E, Monami M, Di Bari M, Lamanna C, Gori F, Gensini GF, Marchionni N. Cardiac safety profile of rosiglitazone A comprehensive meta-analysis of randomized clinical trials. Int J Cardiol. 2009 Mar 26. [Epub ahead of print]

II. RICHIESTE SINGOLI PAZIENTI

- richiesta di concessione di rimborsabilità di Ibustrin (indobufene, fascia C) che dovrebbe sostituire Coumadin in un paziente affetto da patologie cardiologiche e neoplastiche multiple. Richiesta pervenuta il 16/04/2009 dall'ufficio autorizzazioni ticket del Distretto 4 di Sassuolo. **IN SOSPESO.** Esaminata la richiesta, la CPF prima di esprimere un parere ritiene necessario richiedere al medico prescrittore le motivazioni per cui dovendo sospendere il Coumadin per insorgenza di effetti avversi non si è ritenuto opportuno prescrivere acido acetilsalicilico a basse dosi o ticlopidina.
- richiesta di utilizzo di azacitidina (Vidaza) in un paziente con sindrome mielodisplastica. Richiesta pervenuta il 23/04/2009 da parte della Dr.ssa G. Leonardi, Ematologia, AO Policlinico. **APPROVATA.** L'argomento è stato rimandato poiché era assente lo specialista oncologo della CPF. Tuttavia, su suggerimento del Dottor Santachiara, la segreteria ha verificato che dal 15 aprile us l'impiego della 5-azacitidina per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:
 - sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio-2 e alto secondo l'International Prognosis Scoring System (IPSS),
 - leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo,
 - leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).è stato inserito nella Legge 648/96. Poiché la richiesta pervenuta alla CPF riguarda un paziente che rientra nella casistica prevista al primo punto, la richiesta si può ritenere approvata.

IV. VARIE ED EVENTUALI

- dati di monitoraggio dei consumi dei farmaci inseriti in PTP durante il 2008. Argomento rinviato alla prossima riunione.
- notizie dal **coordinamento delle segreterie scientifiche delle CPF della Regione Emilia-Romagna e dalla CRF.**

Cordiali saluti,

prof. Nicola Carulli – Presidente
dr.ssa Susanna Maltoni – Segreteria Scientifica