

**Commissione Terapeutica Provinciale  
- Segreteria Scientifica -**

c/o CeVEAS

Centro per la Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria

Tel. 059 435211, E-mail: s.maltoni@ausl.mo.it

Modena, 7 dicembre 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** della riunione della Commissione Terapeutica Provinciale del **31 ottobre 2006**.

Presenti (12/25): C. Andreoli, N. Carulli, G. Cioni, M. De Rosa, R. Di Lorenzo, A. Ferrari, S. Maltoni, A. M. Marata, M. Marazzi, G. Pinelli, S. Santachiara, A. Tassi

Assenti giustificati (5/25): A. Bertolini, N. Borelli, G. Luppi, N. Magrini T. Pesì

Assenti non giustificati (8/25): G. Colucci, G. Geraci, M. Grandi, G. Longo, B. Mordini A. Morselli, P. Nichelli, R. Zennaro

La riunione, iniziata alle ore 15.20, si è tenuta presso l'Aula Ramazzini dell'Ospedale di Baggiovara con il seguente ordine del giorno:

**A.** Approvazione del **verbale del 26/09/2006**: il verbale viene approvato all'unanimità.

**B. RICHIESTE DI INSERIMENTO IN PTO**

Di seguito si sintetizzano brevemente le richieste:

**1. Rabeprazolo** (PARIET<sup>®</sup>, 10 mg, 20 mg cpr)

Richiesta inviata da dott. G. Partesotti, DH Oncologico, Nuovo Ospedale di Sassuolo (PG 79800/2006).

**RICHIESTA NON APPROVATA**

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

*Si richiede la disponibilità in reparto di RABEPRAZOLO (PARIET), inibitore di pompa protonica di nuova generazione, da usarsi in pazienti oncologici selezionati, necessitanti di terapia antiprotonica da prescrivere con particolare attenzione alla luce di eventuali situazioni di insufficienza epatica e/o renale e, soprattutto aventi in corso politerapie.*

**Note della Segreteria Scientifica:**

- La documentazione presentata non risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTO messo a punto dalla CTP.
- **Indicazione terapeutica approvata:** ulcera duodenale attiva, ulcera gastrica benigna attiva, malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa, terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE), trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica),

eradicazione dell'infezione da *Helicobacter pylori* in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica.

- **Posologia:** la dose orale raccomandata sia nell'ulcera duodenale attiva che nell'ulcera gastrica benigna attiva è di 20 mg una volta al giorno da assumere al mattino.
- **Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** rilasciata da FDA il 19/08/1999, in Italia 03/03/99.
- In PTO sono presenti i seguenti farmaci con indicazione simile:

ATC5	Principio attivo	Via di somm.	Indicazione terapeutica approvata
A02BC01	Omeprazolo	ev	Nelle prime 72 ore, nei pazienti precedentemente trattati per via endoscopica per ulcera peptica ad alto rischio di sanguinamento, che non possono assumere il farmaco per os allo scopo di ottenere rapidamente e costantemente un pH favorevole all'aggregazione piastrinica e alla formazione del coagulo ( <b>RMP</b> )
A02BC03	Lansoprazolo	os	Trattamento di ulcera gastrica e duodenale

- **Equivalenza PPI di AVEN:** nel 2000, i PPI sono stati oggetto di una gara in equivalenza nell'ambito dell'AVEN.

Il lotto di gara è stato aggiudicato al medicinale economicamente più conveniente ovvero al principio attivo lansoprazolo come specialità Lansox, mentre omeprazolo è disponibile unicamente per il trattamento di casi selezionati (pazienti precedentemente trattati per via endoscopica per ulcera peptica ad alto rischio di sanguinamento, che non possono assumere il farmaco per os) in subordine alla compilazione di RMP.

- La prossima gara AVEN riguardante i PPI si svolgerà nel 2008.
- In Prontuario Terapeutico Regionale rabeprazolo cpr è presente.
- **NON** è previsto monitoraggio intensivo AIFA.

Il rabeprazolo sodico appartiene alla classe dei composti antisecretori, derivati benzimidazolici, che sopprimono la secrezione acida dello stomaco per inibizione specifica dell'enzima H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> -ATPasi (la pompa acida o protonica). L'effetto è dose-dipendente e porta all'inibizione della secrezione acida indipendentemente da una eventuale stimolazione esogena.

Essendo una base debole, il rabeprazolo viene rapidamente assorbito e viene concentrato nell'ambiente acido delle cellule parietali. Viene convertito nella forma sulfenamidica attiva mediante protonazione e reagisce successivamente con le molecole di cisteina disponibili sulla pompa protonica.

Dalla ricerca bibliografica effettuata dalla Segreteria Scientifica, non risultano essere presenti in letteratura studi condotti su pazienti oncologici selezionati.

Tra gli studi disponibili, diverse pubblicazioni riportano un differente processo metabolico (a livello epatico) di rabeprazolo rispetto ad altri farmaci appartenenti alla stessa categoria dei PPI. La farmacocinetica di rabeprazolo prevede un processo di solfonazione ma soprattutto di glucuronidazione; rabeprazolo è metabolizzato principalmente attraverso una via di riduzione non enzimatica a tioetere, con minore coinvolgimento degli enzimi che normalmente metabolizzano gli altri inibitori di pompa protonica (CYP2C19 e CYP3A4). [1,2]

Poiché quindi interessa in minor modo il sistema del CYP2C19, la sua farmacocinetica, biodisponibilità [4] e farmacodinamica sono meno dipendenti da polimorfismo genetico. [1,2]

I PPI possono influenzare l'attività di altri isoenzimi CYP coinvolti nel metabolismo di altri farmaci eventualmente somministrati in contemporanea ma non sono state riscontrate rilevabili differenze tra i diversi PPI nell'interazione con altri farmaci. [3]

Sulla base delle precedenti considerazioni e delle evidenze al momento disponibili, la CTP di Modena non ravvisa la necessità di riconsiderare gli esiti della gara AVEN e pertanto,

NON APPROVA l'inserimento in PTO di rabeprazolo (PARIET®)

e attende le prossime valutazioni che verranno effettuate nell'ambito delle gare in equivalenza dall'AVEN.

### Bibliografia

- [1] Ishizaki T et al. Review article: cytochrome P450 and the metabolism of proton pump inhibitors-emphasis on rabeprazole. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13(suppl.3), 27-36
- [2] Ieiri I et al. Comparison of the kinetic disposition of and serum gastrin change by lansoprazole versus rabeprazole during an 8-day dosing scheme in relation to CYP2C19 polymorphism. *Eur J Clin Pharmacol* 2001; 57, 485-92
- [3] Humphries TJ et al. Review article: drug interactions with agents used to treat acid-related diseases. *Aliment Pharmacol Ther* 1999; 13(suppl.3), 18-26
- [4] McColl KE et al. Proton pump inhibitors –differences emerge in hepatic metabolism. *Digest Liver Dis* 2002;34(7):461-7
- [5] Scheda tecnica di rabeprazole

## 2. **Aripiprazolo** (Abilify® , 5 mg, 10 mg, 20 mg cpr)

Richiesta inviata il 14/10/2006 da dr.ssa R. Di Lorenzo, SPDC1, AUSL di Modena. (PG 84283/2006).

### **RICHIESTA SOSPESA**

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

*Aripiprazolo, per il suo peculiare meccanismo d'azione, appare efficace nel controllare la sintomatologia positiva e, in particolare quella negativa e affettiva della schizofrenia, senza indurre sedazione ma contrastando i deficit cognitivi che spesso accompagnano il decorso della schizofrenia, [...]. Rispetto agli antipsicotici di prima generazione non presenta effetti collaterali di tipo extrapiramidale e rispetto agli antipsicotici di seconda generazione (clozapina, olanzapina, risperidone, quetiapina) non appare responsabile degli effetti secondari di tipo metabolico che possono comparire nel trattamento a lungo termine con questi farmaci. Aripiprazolo ha mostrato un buon profilo di tollerabilità e sicurezza, come è stato sintetizzato di recente dalle linee guida americane del 2004, che hanno indicato l'aripiprazolo come uno dei farmaci di prima scelta nel trattamento della fase acuta della schizofrenia.*

### **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 della schizofrenia.
- **Posologia:** la dose di partenza raccomandata è di 10 o 15 mg/die con una dose di mantenimento di 15 mg/die somministrata una volta al giorno, indipendentemente dai pasti.
- **Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** procedura centralizzata EMEA il 04/06/2004, in Italia 26/01/05, rilasciata da FDA il 15/11/2002.
- In PTO sono presenti i seguenti farmaci antipsicotici con indicazione simile:

ATC5	Principio attivo	Via di somm.	Indicazione terapeutica approvata
N05AA01	Clorpromazina clorid	im	trattamento delle schizofrenie
N05AA02	Levomepromazina	os	trattamento delle schizofrenie
N05AA03	Promazina cloridrato	im ev	trattamento delle schizofrenie
N05AB02	Flufenazina decanoato	im	terapia della schizofrenia e delle sindromi maniacali
N05AB03	Perfenazina	os	trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidi e della mania
N05AC01	Periciazina	os	turbe del comportamento nelle psicosi croniche e nelle nevrosi
N05AD01	Aloperidolo	os	agitazione psicomotoria, deliri e allucinazioni
N05AH02	Clozapina	os	trattamento della schizofrenia
N05AH03	Olanzapina	os	trattamento della schizofrenia
N05AH04	Quetiapina	os	trattamento delle psicosi acute e croniche, inclusa la schizofrenia
N05AL01	Sulpiride	im	trattamento delle psicosi croniche e acute
N05AL03	Tiapride	os	movimenti involontari, in particolare coreici. Quadri ipercinetici di tipo funzionale
N05AL05	Amisulpride	os	trattamento delle psicosi acute e croniche
N05AL07	Levosulpiride	os	sindrome dispeptica
N05AN01	Litio carbonato	os	stati di eccitazione e di depressione - forme maniacali ed ipomaniacali - psicosi maniaco-depressive - psicosi depressive croniche
N05AX08	Risperidone	os, im	trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche

N05AX09	Clotiapina	os, im, ev	psicosi acute e croniche
---------	------------	------------	--------------------------

- In Prontuario Terapeutico Regionale aripiprazolo cpr è presente.
- E' previsto monitoraggio intensivo AIFA.

La molecola proposta per l'inserimento in PTO andrebbe ad aggiungersi ad numerosi altri farmaci già presenti in PTO per il trattamento della schizofrenia e delle psicosi acute e croniche.

La richiesta solleva qualche perplessità circa la reale necessità di inserimento e l'effettivo utilizzo specifico per il farmaco in oggetto.

Pertanto,

la CTP SOSPENDE il giudizio rispetto alla richiesta di inserimento

e attende i dati dei pazienti che il richiedente sta attualmente trattando con aripiprazolo e ulteriore documentazione a supporto della richiesta.

### C. RICHIESTE DI TERIPARATIDE

1. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 21/2006), inviata dal Dr. L. Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 4/10/2006, PG 80931/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento.**
2. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 22/2006), inviata dalla Dr.ssa L. Boiani, Medicina riabilitativa, PO di Carpi, ASL di Modena. Richiesta pervenuta il 10/10/2006, PG 82557/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento.**
3. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 27/2006), inviata Dr. B. Madeo, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 24/10/2006, PG 87357/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento**
4. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 24/2006), inviata dal Dr. L. Bernini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 9/10/2006, PG 84278/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento.**
5. Richiesta di **inizio** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 26/2006), inviata dal Dr. B. Madeo, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 24/10/2006, PG 87354/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento**
6. Richiesta di **inizio** terapia in una paziente ( , richiesta 23/2006), inviata dalla Dr.ssa M. Pagani, Servizio Farmaceutico Territoriale, Nuovo Ospedale di Sassuolo. Richiesta pervenuta il 10/10/2006, PG 82519/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento.**

La richiesta è stata valutata, su segnalazione della dr.ssa Pagani del Servizio Farmaceutico Territoriale di Sassuolo. La paziente ha avuto la prescrizione di PTH da un centro specialistico di Verona, presso il quale è in cura; nonostante il Piano Terapeutico sia difforme dallo schema in uso a Modena, dalla relazione clinica riportata sembra che la paziente rientri nella casistica autorizzata dalla CTP (anche se non si evince se è avvenuta o meno la somministrazione di raloxifene). In accordo con il parere del prof. Carulli e della dr.ssa Marata si ritiene di poter erogare direttamente il farmaco una volta acquisito il consenso informato (la paziente dichiara che il centro specialistico di Verona non ha provveduto ad acquisirlo) come riportato nel Documento della Commissione Regionale Farmaco, relativamente a teriparatide:

"[...]Il medico che intende ammettere una paziente al trattamento dovrà trasmettere alla Commissione Terapeutica aziendale una relazione con la descrizione del caso clinico per l'approvazione del piano terapeutico e la successiva erogazione diretta, che dovrà essere accompagnata da una adeguata informazione alla paziente sul profilo rischio-beneficio del farmaco."

In data 11/10/2006 è stato chiamato il medico curante della paziente e gli sono stati inviati il Testo del foglio informativo per la paziente e il Modulo di Consenso Informato.

In data 12/10/2006 è stata inviata alla Dr.ssa Maria Stella Bianchi la e-mail (in allegato) per autorizzare l'erogazione del farmaco richiesto.

7. Richiesta di **proseguimento** di terapia con teriparatide per una paziente ( , richiesta 25/2006), inviata dalla Dr.ssa G. Sandri, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Richiesta pervenuta il 17/10/2006, PG 85160/2006. **La Segreteria Scientifica ha autorizzato il trattamento.**

#### **D. RICHIESTE PER SINGOLI PAZIENTI**

1. Richiesta inviata da prof. G.M. Cavallini, Struttura Complessa di Oftalmologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 82695 del 10/10/06). **LA SEGRETERIA SCIENTIFICA HA AUTORIZZATO IL TRATTAMENTO.**

[...] *Viene richiesta l'autorizzazione alla prescrizione di bevacizumab intravitale per la terapia della neovascolarizzazione sottoretinica in soggetti non rispondenti alla terapia fotodinamica nei seguenti casi:*

[.....]

*I pazienti trattati nelle scorse sedute non hanno avuto alcuna complicanza intra e postoperatoria ed i dati strumentali indicano un miglioramento del quadro.*

*Il numero crescente di richieste di trattamento, oltre ai buoni risultati di questa nuova procedura, è legato all'alto numero di pazienti sottoposti in questi ultimi 3 anni alla terapia fotodinamica con conseguente aumento nel tempo di pazienti che non rispondono più alla terapia.*

2. Richiesta inviata da prof. M. Federico, Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 83134 del 11/10/06) per la prescrizione di erlotinib (TARCEVA<sup>®</sup>) in un paziente affetto da adenocarcinoma del pancreas metastatico. **RICHIESTA NON APPROVATA.**

**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.

**Posologia:** la dose giornaliera 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 EMEA 19/09/2005, in Italia 24/07/2006

Non è presente nel Prontuario Terapeutico di Modena e Regionale.

Il trattamento di adenocarcinoma del pancreas metastatico non rientra nelle indicazioni per cui è stato autorizzato il farmaco erlotinib. [4]

Tra la letteratura disponibile [2,3], tutti gli studi analizzati fanno riferimento a uno studio di Fase III (di cui peraltro, è presente un abstract di ASCO Annual Meeting proceedings [1]) che ha confrontato l'utilizzo di erlotinib+gemcitabina VS gemcitabina da sola in pazienti con carcinoma pancreatico avanzato (circa il 25%) e metastatico (circa il 75%). I criteri di inclusione prevedevano il solo trattamento con radioterapia e non la chemioterapia. I bracci di randomizzazione hanno ricevuto gemcitabina 1000 mg/m<sup>2</sup> IV per la durata di 7 settimane su 8, seguite da un trattamento per tre settimane su quattro, con gemcitabina 1000 mg/m<sup>2</sup> IV + erlotinib 100 mg/die o gemcitabina 1000 mg/m<sup>2</sup> IV + placebo.

Dei 569 pazienti, 485 al momento della valutazione sono deceduti, e si è riscontrato un risultato significativo nella sopravvivenza totale con un HR=0,81 (95%CI 0,67-0,97, p=.025), con un valore mediano di sopravvivenza di 5,9 con placebo a 6,4 mesi con erlotinib. [1]

Gli eventi avversi nei due gruppi di trattamento sono stati simili, ad eccezione dei fenomeni di rash (72% VS 29%), diarrea (56% VS 41%) e stomatiti (23% VS 14%) che sono risultati maggiori nel gruppo con politerapia. Nessuna significativa differenza è stata rilevata invece relativamente ai dati sulla qualità della vita. [3]

Da queste evidenze sembra che si possa ritenere il farmaco erlotinib in grado di prolungare la sopravvivenza di 2 settimane in pazienti con carcinoma del pancreas, quando associato a gemcitabina. [2]

#### **Bibliografia**

1. Moore M.J. et al. ASCO Annual Meeting Proceedings: erlotinib plus gemcitabine compared to gemcitabine alone in patients with advanced pancreatic cancer. A phase III trial of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Groups (NCIC-CTG). *J of Clinical Oncology* 2005; 23; (suppl.16)
2. Kleespies A et al. Tyrosine kinase and gemcitabine: new treatment options in pancreatic cancer?. *Drug resistance Updates* 2006; 9, 1-18
3. Hochster H.S. et al. Consensus report of the international society of gastrointestinal oncology on therapeutic progress in advanced pancreatic cancer. *Cancer* 2006; 107:676-85
4. Scheda tecnica di erlotinib

3. Richiesta inviata da dott. C.U. Manzini, Reumatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (PG 82534 del 18/10/06) per la prescrizione di infliximab (REMICADE®) in un paziente affetto da morbo di Still dell'adulto. **RICHIESTA NON APPROVATA**

La malattia di Still rientra in uno dei quattro subset dei reumatismi cronici infantile-giovanili. La forma sistemica è caratterizzata da febbre, linfadenopatia, epatosplenomegalia, polisierositi e tipico rash cutaneo evanescente che appare in concomitanza della febbre. L'artrite può non essere appariscente nelle prime settimane o mesi di malattia o può essere un aspetto minore della malattia occorrente solo durante le riaccensioni febbrili. Tuttavia, nel 20% dei pazienti può progredire verso una severa poliartrite cronica. [1]

#### **Bibliografia**

1. L.Pagliaro et al. Terapia nella pratica medica. Edizioni medico scientifiche 1991

### **E. VARIE ED EVENTUALI**

1. Inviati chiarimenti dal prof. U. Consolo (PG 81821/2006) in merito alla valutazione rimasta in sospeso (CTP del 29/08/06, PG 74740 del 13/09/06) di **articaina + adrenalina** (UBISTESIN®, 40 mg/ml sol. iniet. c/adren. 1:100.000, 1:200.000, 50 cartucce 1,7 ml). **RICHIESTA NON APPROVATA**

*[...] dopo attenta valutazione delle evidenze disponibili sul prodotto richiesto, la Commissione non ravvisa gli elementi che giustifichino l'inserimento del farmaco in PT in quanto sembra che questo non presenti vantaggi aggiuntivi rispetto a prodotti utilizzati per il medesimo impiego e già presenti in PTO (in particolare, in nessuno degli studi clinici reperiti ed analizzati dalla Commissione viene dimostrata una proprietà vasocostrittiva intrinseca dell'articaina rispetto alla mepivacaina).*

*Pertanto, la CTP Le chiede di avere chiarimenti riguardo ai vantaggi aggiuntivi relativi all'associazione di articaina + adrenalina rispetto ai farmaci già disponibili per i clinici ed in particolare a mepivacaina (associata o meno ad adrenalina) al fine di meglio valutare la Sua richiesta.*

I chiarimenti a supporto della richiesta iniziale ribadiscono l'importanza dell'uso di articaina in associazione con adrenalina in interventi in clinica odontoiatrica quando sia richiesta un'intensa ischemia e l'intervento si protragga per più di 1 ora, in virtù della sua maggiore durata d'azione rispetto alla mepivacaina nonché della sua buona efficacia nel controllo del dolore postoperatorio.

I riferimenti bibliografici, tuttavia riportano dati non statisticamente significativi (P= 0,06) per quanto riguarda la durata dell'anestesia con articaina VS mepivacaina, l'unico risultato significativo è legato alla durata dell'analgia dopo l'uso di articaina.

2. Inviati chiarimenti dal prof. A. Pasetto (PG 86444 del 23/10/06) in merito alla valutazione rimasta in sospeso (CTP del 26/09/06, PG 83387 del 12/10/06) di **fentanyl transmucosale** (ACTIQ®, dosaggi da 200 mg a 1600 mg pastiglie orosolubili per mucosa orale). **RICHIESTA NON APPROVATA**

In risposta alla lettera inoltrata da parte della CTP in cui si precisava che:

*[...] Poiché l'uso di questa formulazione sembra essere comunque preferibilmente destinata a pazienti oncologici collaborativi e in grado di gestire una titolazione del dosaggio o a quelli che per motivi pratici non possono essere trattati con morfina orale o parenterale, la CTP Le chiede di specificare le caratteristiche dei pazienti ai quali intenderebbe destinare l'uso del farmaco.*

Il Prof. Pasetto ha inviato la seguente risposta:

*[...] Fermo restando quanto riportato in scheda tecnica, al fine di ottimizzare l'utilizzo ed i relativi costi, riteniamo importante definire gli ambiti di trattamento:*

- 1. Pazienti già in trattamento con oppiacei maggiori*
- 2. Trattamento di massimo 2-3 episodi giornalieri; se il numero degli episodi dolorosi dovesse essere superiore si consiglia di rivalutare la terapia di base*
- 3. Pazienti con un performance score  $\leq 3$*
- 4. Pazienti collaboranti, in grado di gestire autonomamente la terapia analgesica.*

Alla luce della documentazione pervenuta (PG 86444 del 23/10/06), poiché gli ambiti di trattamento si riferiscono a pazienti collaboranti già in trattamento con oppiacei maggiori e con un buon performance score, la CTP non ravvisa la necessità di impiego del fentanyl transmucosale in ambito ospedaliero, pertanto **NON NE APPROVA** l'inserimento in prontuario.

3. Inviati dati dal dott. S. Santachiara relativamente al medicinale KALETRA che cambierà di formulazione:
  - la nuova formulazione in cpr (e non più in cps) sarà disponibile dal 30 ottobre p.v.
  - i dosaggi unitari sono: cpr 200mg/50mg lopinavir/ritonavir, cps 133,3mg/33,3mg lopinavir/ritonavir
  - il costo terapia giornaliero (verificato) è uguale:  
Kaletra cps 1,80616 euro/cps = costo giornaliero terapia (6 cps/die) = 10,836999 euro  
Kaletra cpr 2,70925 euro/cps = costo giornaliero terapia (4 cpr/die) = 10,837 euro
  - i vantaggi della nuova formulazione sono principalmente: 4 somministrazioni/die rispetto alle 6 somministrazioni/die, la possibilità di assumerlo indipendentemente dai pasti e non necessita la conservazione in frigorifero
  - non è chiaro se le cps vanno ad esaurimento o se vengono affiancate dalle cpr
  
4. MORFINA SOLFATO E CLORIDRATO  
Attualmente in PT è presente morfina solfato orale; da più di un anno è stata immessa in commercio anche la morfina cloridrato orale.  
Poichè quest'ultimo principio attivo non è mai stato valutato dalle CTL AVEN e pertanto non è presente in nessun PTL, (la Dr.ssa N. Viani propone che) sarebbe opportuno procedere ad una valutazione delle evidenze a supporto per questa nuova specialità e della possibilità di ritenere equivalenti morfina solfato e morfina cloridrato, anche ai fini dell'acquisizione tramite trattativa centralizzata di uno dei due prodotti.  
Nell'ottica della collaborazione tra le CTP dell'AVEN, ci è stato proposto di affrontare l'argomento nella prossima riunione della CTP di Modena.
  
5. ...IN PRIMO PIANO  
Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale Farmaco (28.09.06)

La riunione è terminata alle 16.40.

Prof. Nicola Carulli - Presidente  
Dr.ssa Susanna Maltoni - Segreteria Scientifica  
Commissione Terapeutica Provinciale di Modena