

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Modena, 10/11/2009

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

OGGETTO: Verbale riunione 27/10/2009 della Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Presenti: Francesco Alberici, Claudio Andreoli, Fabio Caliumi, Marilena Castellana, Luigi Cavanna, Giovanni Maria Centeraro, Giorgio Cioni, Carlo Coscelli, Mauro De Rosa, Anna Maria Gazzola, Giuseppe Longo, Anna Maria Marata, Mauro Miselli, Carlo Missorini, Enrico Montanari, Alessandro Navazio, Giovanni Pinelli, Nilla Poncemmi, Daniela Riccò, Saverio Santachiara, Elisabetta Spadini, Nilla Viani.

Assenti: Diego Ardissino, Lina Bianconi, Corrado Busani, Giovanni Bologna, Carlo Cagnoni, Nicola Carulli, Paolo Cironi, Sergio Maccari, Nicola Magrini, Giovanni Pedretti, Italo Portioli.

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

La riunione si è tenuta il 27 ottobre 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 29 settembre 2009

Il verbale viene approvato all'unanimità.

II. Proposta delle modalità di nomina del Vice-presidente

In ottemperanza a quanto previsto nel Regolamento della Commissione del Farmaco AVEN approvato nella riunione del 1 settembre 2009 ovvero che "la Commissione del farmaco AVEN è presieduta da un Presidente che viene nominato su proposta dei Direttori Sanitari Aziendali; è prevista anche la nomina di un vice-presidente, scelto dai membri della CF AVEN tra gli stessi componenti" si propone di procedere alla nomina del vice presidente della CF AVEN.

Nel Regolamento non sono indicate le modalità relative alla scelta e alla nomina del vice-presidente; pertanto la Segreteria Scientifica ha elaborato una proposta che consta di due mozioni alternative tra loro, di seguito riportate:

1. affidare il ruolo di vice-presidente ad uno dei quattro Coordinatori dei Nuclei Operativi Provinciali (NOP) con una rotazione semestrale che coincida con il periodo in cui il Coordinatore partecipa alla Segreteria Scientifica
OPPURE

2. scegliere il vice-presidente tra i clinici membri della CF AVEN, dopo aver sondato la loro disponibilità ad assumere tale incarico. La nomina potrà avvenire attraverso una votazione segreta da parte di tutti i componenti della CF AVEN presenti alla riunione.

Tale proposta non esclude un'ulteriore modalità che scaturisca dai componenti della CF AVEN presenti alla riunione.

Dopo una breve discussione, tutti i presenti concordano nel voler attuare una terza opzione ovvero proporre la vice-presidenza ai Professori Carlo Coscelli e Italo Portioli, che però non è presente alla riunione.

Il Prof. Coscelli si dice disposto a ricoprire il ruolo di vice-presidente solamente nel caso in cui il Prof. Portioli non dovesse accettare tale incarico. La dr.ssa Riccò si incarica di contattare il Prof. Portioli.

III. Stato di avanzamento dei lavori e presentazione del lavoro fatto per il Prontuario Terapeutico

AVEN

La Segreteria Scientifica ha elaborato una bozza del PT AVEN per le classi ATC A - Apparato gastrointestinale e metabolismo e B - Sangue ed organi emopoietici, sulla base dei criteri stabiliti ed approvati nella riunione tenutasi il 29 settembre 2009.

Ai presenti viene distribuita una sintesi che evidenzia le sostanziali differenze tra i PTP ed le proposte di eliminazione di principi attivi, formulazioni e dosaggi con le relative motivazioni (ad esempio perchè non presenti in PTR o non più in commercio).

Dall'analisi del documento le principali decisioni assunte dalla CF AVEN sono le seguenti:

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord - Segreteria Scientifica

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

V.le L. A. Muratori, 201 - 41124 Modena - Tel. +39 059 435200 - Fax + 39 059 4352222 - E-mail: CFAVEN@ausl.mo.it

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

- attivare il gruppo di lavoro AVEN "farmaci antidiabetici e endocrinologici" per la valutazione delle differenze relative alle insuline aspart e glulisina, ai glitazoni e relative associazioni, agli inibitori della dipeptil peptidasi 4 (DPP-4);
- in occasione di una prossima convocazione del gruppo di lavoro AVEN "farmaci cardiovascolari" la CF AVEN chiederà un parere in merito alla presenza nel PT AVEN dei principi attivi papaverina e scopolamina fiale im ev, bivalirudina fiale ev;
- attivare il gruppo di lavoro AVEN "farmaci anestesiolgici" per la valutazione di colloidii e cristalloidi nello shock ipovolemico (es. destrano, poligelina, succigelina, ecc..).

Inoltre è stato deciso di inserire nel PT AVEN i farmaci per le malattie rare già presenti nei singoli PTP. La Segreteria Scientifica viene incaricata di elaborare la nuova bozza del PT AVEN per le classi ATC C, D e G per la prossima riunione.

IV. Presentazione dell'attività del GReFO (Gruppo Regionale Farmaci Oncologici) e delle raccomandazioni ad oggi prodotte

Tra gli obiettivi della Commissione Regionale del Farmaco per il 2009 è stato incluso il governo dell'uso dei farmaci oncologici potenzialmente innovativi, che sono stati classificati dalla CRF in:

- **classe A:** se gli studi registrativi sono di buona qualità metodologica ed indicativi di un beneficio clinico rilevante per tutte le indicazioni; in tal caso il farmaco è inserito nel PTR nel rispetto delle condizioni AIFA di ammissione alla rimborsabilità (compreso, se previsto, il monitoraggio AIFA), con eventuale redazione di una scheda CRF comprensiva di restrizioni/qualificazioni di uso;
- **classe B:** se dall'analisi degli studi registrativi emerge la necessità di ulteriori approfondimenti sulla qualità scientifica e rilevanza clinica delle prove, viene chiesto al GReFO di approfondire la valutazione della qualità delle prove scientifiche e di proporre indicazioni di utilizzo, con identificazione dei fattori di contestualizzazione e degli indicatori di monitoraggio. La CRF valuterà il documento prodotto dal GReFO per decidere le indicazioni d'uso del farmaco;
- **classe C:** se l'esame degli studi registrativi rivela la presenza di importanti limiti metodologici o benefici di scarsa o nulla rilevanza clinica, il farmaco non è inserito nel PTR, con eventuale produzione di un parere contenente le motivazioni del mancato inserimento nel PTR.

Il GReFO (Gruppo Regionale Farmaci Oncologici) per l'elaborazione di raccomandazioni evidence based è un panel multidisciplinare incaricato dalla CRF di occuparsi della valutazione dei farmaci oncologici classificati dalla CRF come appartenenti alla classe B. E' costituito da cinque oncologi, un farmacologo, quattro internisti, un farmacista, un oncologo metodologo, un rappresentante dei pazienti, un radioterapista, un medico di Direzione Sanitaria, due medici di medicina generale e due palliativisti; tale gruppo è coordinato dal CeVEAS in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco.

La metodologia impiegata dal GReFO per la formulazione delle raccomandazioni si basa sul metodo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) applicata all'ambito oncologico ed in questo contesto prevede i seguenti passaggi: identificazione del quesito clinico, definizione degli outcome da valutare, contestualizzazione clinica, valutazione delle evidenze, individuazione di eventuali sottogruppi di popolazione cui rivolgere le raccomandazioni, votazione del bilancio benefici/rischi, votazione della/e raccomandazione/i specifiche per i sottogruppi individuati ed infine revisione ed approvazione del documento GReFO con le raccomandazioni prodotte.

Attualmente le raccomandazioni prodotte su mandato della CRF riguardano:

A. **Pemetrexed** per l'indicazione in combinazione con cisplatino come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. Le raccomandazioni sono rivolte a tre distinti sottogruppi di pazienti:

1. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non anziani (età < 70 anni), in buone condizioni generali, Performance Status (PS) 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, il pemetrexed in associazione a cisplatino, in I° linea, può essere utilizzato.
Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto beneficio/rischio favorevole.
2. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, anziani (età >=70 anni), in buone condizioni generali, PS 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, il pemetrexed in associazione a cisplatino, in I° linea, NON dovrebbe essere utilizzato.
Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio incerto.

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord – Segreteria Scientifica

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

V.le L. A. Muratori, 201 – 41124 Modena – Tel. +39 059 435200 – Fax + 39 059 4352222 – E-mail: CFAVEN@ausl.mo.it

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

3. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, NON in buone condizioni generali, PS =2, per i quali i dati disponibili suggeriscono di non utilizzare l'associazione di due farmaci ma di proporre la monoterapia, il pemetrexed in associazione a cisplatino in I° linea, NON deve essere utilizzato.

Raccomandazione negativa forte basata sulla carenza di evidenze in questo sottogruppo di pazienti, con un rapporto beneficio/rischio incerto o sfavorevole.

B. **Bevacizumab** per l'indicazione in aggiunta a chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamo cellulare. Le raccomandazioni sono rivolte a tre distinti sottogruppi di pazienti:

1. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non anziani (età < 70 anni), in buone condizioni generali, PS 0 -1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, la chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a schemi a base di platino NON dovrebbe essere utilizzata.

Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto beneficio/rischio incerto.

2. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, anziani (età >=70 anni), in buone condizioni generali PS 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, la chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a chemioterapia a base di platino NON deve essere utilizzata.

Raccomandazione negativa forte basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio sfavorevole.

3. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non in buone condizioni generali, PS >=2, per i quali i dati disponibili suggeriscono di non utilizzare l'associazione di due farmaci ma di proporre la monoterapia, la chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a chemioterapia a base di platino NON deve essere utilizzata.

Raccomandazione negativa forte basata sulla carenza di evidenze in questo setting di pazienti, con un rapporto beneficio/rischio sfavorevole.

La CRF ha deciso di aggiornare il PTR con le raccomandazioni d'uso contenute nei documenti elaborati dal GReFO che sono diventate pertanto parte integrante del PTR, con la seguente limitazione: *l'utilizzo di pemetrexed e bevacizumab nelle condizioni connotate da raccomandazione negativa forte deve essere correlato alla produzione di una relazione clinica circostanziata da parte del richiedente.*

Dalla discussione emerge che compito della CF AVEN rispetto ai documenti prodotti dal GReFO non sarà la decisione di introdurre o meno in PT AVEN i farmaci valutati, ma piuttosto quello di diffondere le raccomandazioni scaturite nell'ambito del GReFO ed eventualmente monitorarne la applicazione.

La CF AVEN decide di aggiornare il PT AVEN con le raccomandazioni elaborate dal GReFO sottolineando l'importanza della diffusione dei documenti prodotti dal gruppo non solo con l'invio dei documenti in formato cartaceo a tutti gli oncologi, ma soprattutto attraverso incontri di Dipartimento e audit clinici.

A tale scopo tutti i presenti concordano sulla necessità di organizzare un incontro dedicato alla presentazione delle raccomandazioni GReFO, cui saranno invitati a partecipare tutti gli oncologi AVEN che verrà organizzato tra dicembre 2009 e gennaio 2010.

V. Valutazione della richiesta di inserimento del principio attivo:

levetiracetam per somministrazione endovenosa

APPROVATO

Keppra® fiale 5 ml (100 mg/ml) - Classe C Osp1; N03AX14

Richiesta inviata dal Dr. Stefano Meletti - Dipartimento Integrato di Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia - Nuovo Ospedale C. Sant'Agostino e Estense e da tutti i Direttori delle U.O. di Neurologia dell'Area Vasta Emilia Nord.

Impiego proposto: [...]La richiesta di disponibilità di questa formulazione deriva dalla necessità di:

1. *Garantire la continuità terapeutica in pazienti già in terapia di mantenimento con Levetiracetam compresse, ospedalizzati e impossibilitati all'assunzione per via orale, onde evitare l'interruzione della terapia e le complicanze correlate a tale sospensione;*

2. *Avere a disposizione una valida alternativa in pazienti ospedalizzati nei quali, per la presenza di comorbidità o terapie concomitanti, sia consigliato l'uso di un FAE privo di interferenze farmacologiche. Si ricorda a tale proposito che Levetiracetam, antiepilettico privo di metabolismo epatico, permette di iniziare da subito una terapia in associazione, senza problemi d'interferenza con terapie pre-esistenti;*

3. *Garantire a pazienti che necessitano di ospedalizzazione, un trattamento immediato con una formulazione endovenosa".*

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord – Segreteria Scientifica

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

V.le L. A. Muratori, 201 – 41124 Modena – Tel. +39 059 435200 – Fax + 39 059 4352222 – E-mail: CFAVEN@ausl.mo.it

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

Note dalla Segreteria Scientifica:

Nel gennaio 2009 i Direttori delle U.O. di Neurologia della Regione Emilia Romagna hanno inviato alla CRF la richiesta di inserimento in PTR di levetiracetam ev, che è stato inserito nella seduta del 14/05/2009 con la seguente limitazione:

"Inserito in PT- RER con RMP (Richiesta Motivata Personalizzata) limitatamente a pazienti già in trattamento all'ingresso in Ospedale con levetiracetam orale e che per motivi assistenziali risultino transitoriamente impossibilitati ad assumere il farmaco per via orale".

In commercio è presente in fiale per infusione endovenosa ed è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi. Inoltre levetiracetam è indicato quale terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione in adulti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia;

- nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;

- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Levetiracetam concentrato è un'alternativa per i pazienti quando non è temporaneamente possibile la somministrazione orale.

Autorizzazione: centralizzata EMEA.

La formulazione orale è presente in tutti i Prontuari Terapeutici Provinciali dell'AVEN.

Posologia: non c'è alcuna esperienza relativa alla somministrazione endovenosa di levetiracetam per un periodo superiore ai 4 giorni.

Monoterapia: negli adulti e negli adolescenti (> 16 anni) la dose iniziale raccomandata è di 250 mg due volte/die fino ad una dose terapeutica iniziale di 500 mg due volte/die dopo due settimane. La dose massima è di 1500 mg due volte al giorno.

Terapia aggiuntiva:

Adulti (P 18 anni) ed adolescenti (da 12 a 17 anni) di P 50 kg: la dose terapeutica iniziale è di 500 mg due volte/die. Questa dose può essere iniziata dal primo giorno di trattamento. Sulla base della risposta clinica e della tollerabilità, la dose giornaliera può essere aumentata fino ad un massimo di 1.500 mg due volte/die.

Anziani (dai 65 anni in poi): si raccomanda un aggiustamento della posologia nei pazienti anziani con ridotta funzionalità renale.

Bambini da 4 a 11 anni di età e adolescenti (da 12 a 17 anni) di peso < 50 kg: la dose terapeutica iniziale è di 10 mg/kg due volte/die. Sulla base della risposta clinica e della tollerabilità, la dose può essere aumentata fino a 30 mg/kg due volte/die. ¹

Analisi delle evidenze disponibili:

Gli studi clinici sono stati essenzialmente volti a valutare le proprietà farmacocinetiche della formulazione endovenosa in relazione alle formulazioni orali, nonché la tollerabilità e la sicurezza di levetiracetam per infusione endovenosa, sia in volontari sani che in pazienti epilettici adulti con crisi parziali. I dati a supporto di questa formulazione sono forniti da tre studi clinici:

- uno studio di fase I, di bioequivalenza sulla sicurezza e tollerabilità svolto su volontari sani (studio N01077)²: levetiracetam è stato somministrato per via endovenosa alla massima dose terapeutica (1.500 mg) e con un tempo d'infusione (15 min). Le concentrazioni plasmatiche di levetiracetam sono risultate simili dopo infusione della durata di 15 min. o dopo somministrazione orale. La Tmax è più breve dopo somministrazione e.v. (0,25 ore) che dopo somministrazione orale (0,75 ore). Anche sul piano della tollerabilità, il profilo di sicurezza di levetiracetam ev si è dimostrato paragonabile a quello della formulazione orale.
- Uno studio di fase I, di farmacocinetica (studio N01165)³ che ha valutato la tollerabilità, la sicurezza ed i parametri farmacocinetici a seguito di somministrazioni di dosi uniche crescenti di levetiracetam ev a due tempi d'infusione diversi (5 o 15 min). I principali parametri farmacocinetici (clearance, volume di distribuzione e tempo di emivita) sono risultati comparabili per tutti i dosaggi impiegati e comparabili a quelli precedentemente riscontrati con levetiracetam.
- Uno studio di fase II, sulla sicurezza e tollerabilità del medicinale su pazienti adulti affetti da epilessia parziale con crisi ad esordio (Studio N01166)⁴ ha dimostrato che il trattamento con levetiracetam ev in sostituzione degli stessi dosaggi somministrati oralmente ha lo stesso profilo di sicurezza della formulazione orale.

Per i dati sull'efficacia si continua a far riferimento alle evidenze disponibili per la formulazione orale, di seguito riportate in sintesi.

Per quanto riguarda l'efficacia clinica di levetiracetam in monoterapia, in uno studio abbastanza recente,

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord – Segreteria Scientifica

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

V.le L. A. Muratori, 201 – 41124 Modena – Tel. +39 059 435200 – Fax + 39 059 4352222 – E-mail: CFAVEN@ausl.mo.it

Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

multicentrico, in doppio cieco, di non inferiorità (margine di non inferiorità del 15%) levetiracetam per os è stato confrontato verso carbamazepina compresse a rilascio controllato somministrati in monoterapia. I pazienti inclusi nello studio erano pazienti con prima diagnosi di epilessia e sono stati randomizzati a ricevere levetiracetam da 500 - 1500 mg due volte al giorno (n=285) o carbamazepina da 200 a 600 mg (n=291). Levetiracetam si è dimostrato non inferiore rispetto carbamazepina ovvero al farmaco considerato "gold standard" nel trattamento dei pazienti affetti da epilessia parziale, portando ad un completo controllo delle crisi nel 73.0% dei pazienti per almeno 6 mesi e nel 56,6% dei pazienti per un anno. Nella terapia aggiuntiva delle epilessie con crisi parziali è disponibile una revisione letteratura ⁶ nella quale, confrontando i risultati degli studi clinici registrativi di levetiracetam ed altri farmaci antiepilettici, è emerso come levetiracetam, insieme a oxcarbazepina e topiramato, sia il farmaco "add on" più efficace nel ridurre le crisi.

Discussione:

La CF AVEN prende atto che per la formulazione endovenosa di levetiracetam sono disponibili solamente studi di fase I e II di farmacocinetica e sicurezza, mentre i dati di efficacia clinica sono desunti dagli studi effettuati con la formulazione orale.

Durante la discussione circa l'inserimento della formulazione endovenosa di levetiracetam, da parte di alcuni membri della Commissione viene sottolineata la necessità di avere a disposizione il maggior numero possibile di farmaci per il trattamento dell'epilessia ed in modo particolare dello stato di male epilettico (SME), che rappresenta un'emergenza da trattare immediatamente. Si afferma inoltre che nella pratica clinica è possibile distinguere lo stato di male convulsivo e lo stato di male non convulsivo; la rapidità del trattamento medico rappresenta spesso il fattore più importante nel condizionare la risposta alla terapia dello status. Il farmaco antiepilettico ideale per la terapia dello stato di male dovrebbe essere rapidamente efficace in tutti i tipi di stato di male, disponibile per la somministrazione ev e orale, sicuro, di rapido ingresso nel SNC, lunga emivita di distribuzione, breve emivita di eliminazione.

Dalla discussione emerge che attualmente i trattamenti impiegati nella terapia dello SME come da protocollo comprendono lorazepam ev, fenobarbitale e diazepam in associazione a fenitoina. Se lo SME persiste e non risponde ai trattamenti iniziali, di norma si ricorre all'anestesia generale con midazolam, propofol o tiopentone sodico. ⁷

Per quanto riguarda il farmaco oggetto di discussione (levetiracetam ev) attualmente non possiede né l'indicazione registrata né studi di fase II o III nel trattamento dello stato di male, per cui non può essere considerato per l'impiego in questo ambito in quanto:

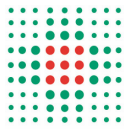
- non sono disponibili studi che ne accertino l'efficacia clinica nello SME e pertanto il suo impiego si configurerebbe come terapia empirica;
- secondo la legge finanziaria 2008 (legge 244/07) di fatto viene negata la possibilità di ricorrere a farmaci fuori indicazione registrata se "non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda" (si veda anche allegato 5 del Regolamento).

Pertanto la decisione della CF AVEN è stata la seguente:

sulla base delle evidenze disponibili e delle considerazioni scaturite dalla discussione, la Commissione del Farmaco AVEN esprime parere favorevole all'inserimento nel Prontuario Terapeutico AVEN di levetiracetam per infusione endovenosa con Richiesta Motivata Personalizzata limitatamente a pazienti già in trattamento all'ingresso in ospedale con levetiracetam orale e che per motivi assistenziali risultino transitoriamente impossibilitati ad assumere il farmaco per via orale.

Bibliografia:

1. Keppra. Riassunto delle caratteristiche del prodotto
2. Ramael et al. Single-dose bioavailability of levetiracetam intravenous infusion relative to oral tablets and multiple-dose pharmacokinetics and tolerability of levetiracetam intravenous infusion compared with placebo in healthy subjects. *Clinical Therapeutics* 2006; vol 28, number 5, 734-740
3. Ramael et al. Levetiracetam intravenous Infusion: A randomized, placebo-controlled safety and pharmacokinetic study. *Epilepsia* 2006; 47: 1128-1135
4. Baulac M. et al. Levetiracetam intravenous infusion as an alternative to oral dosing in patients with partial-onset seizures. *Epilepsia* 2007; 48 (3):589-592
5. Brodie MJ et al. for the Levetiracetam Monotherapy Study Group. Comparison of levetiracetam and controlled-release carbamazepine in newly diagnosed epilepsy, *Neurology* 2007; 68 (6):402-408
6. Cramer JA et al. Review of treatment options for refractory epilepsy: new medications and vagal nerve stimulation. *Epilepsy Res* 2001; 47 (12): 17-25
7. Diagnosis and Management of Epilepsy in Adults. *SIGN* 70; 2003 (disponibile www.sign.co.uk ultimo accesso 9/11/2009)



Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord

V. 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 riunione del 28 luglio 2009.

VI. Varie ed eventuali:

- **Valutazione della richiesta di inserimento del principio attivo argatroban:** non può essere discussa in quanto non è stata pubblicata la decisione della CRF in merito. Si decide di rinviare l'argomento alla prossima riunione;

- **Atazanavir (Reyataz®) capsule da 300 mg:**

il principio attivo atazanavir in capsule 150 mg è già presente in tutti i PTP delle Aziende Sanitarie AVEN. L'immissione in commercio del nuovo dosaggio (capsule da 300 mg) ha comportato anche la variazione dell'indicazione registrata. La nuova indicazione (G.U. 289 del 11/12/08) fa sì che si possano trattare tutti i pazienti adulti senza distinguere tra già trattati e non ovvero "*Reyataz è indicato nel trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 in combinazione con altri antiretrovirali*".

In attesa che la CRF pubblichi la sua decisione in merito, la CF AVEN approva l'inserimento nel PT AVEN di atazanavir capsule 300 mg e l'allargamento delle indicazioni registrate;

- **Darunavir (Prezista®) compresse 600 mg:**

Il principio attivo darunavir in compresse 300 mg è presente in tutti i PTP delle Aziende AVEN. E' stato messo in commercio il nuovo dosaggio in compresse da 600 mg senza alcuna variazione nell'indicazione registrata e senza alcuna maggiorazione di prezzo.

La CF AVEN approva l'inserimento in PT AVEN di darunavir compresse 600 mg;

- Viene informata la CF AVEN che sarà organizzata una giornata di confronto tra le Commissioni Provinciali del Farmaco o di Area Vasta della Regione Emilia Romagna e la Commissione Regionale del Farmaco, nella settimana compresa tra il 18 e il 23 gennaio 2010, cui saranno invitati a partecipare tutti i componenti delle CPF o di Area Vasta. Le tematiche che verranno affrontate riguarderanno principalmente un confronto tra le problematiche/esperienze delle Commissioni Provinciali o di Area Vasta e la CRF in merito al funzionamento ed ai compiti delle singole Commissioni locali e all'individuazione di modalità condivise di diffusione a livello locale delle raccomandazioni elaborate dai gruppi regionali di appropriatezza.

Ad ogni Commissione è stato chiesto di nominare due clinici in qualità di suoi rappresentanti per partecipare ad una tavola rotonda di confronto: i presenti concordano nel nominare il Dr. Giorgio Cioni ed il Prof. Enrico Montanari che accettano l'incarico.

La riunione si chiude alle 18.00

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica.