



REGIONE VENETO



---

COMMISSIONE TERAPEUTICA INTERAZIENDALE

---

UFFICIO DI SEGRETERIA – Servizio di Farmacia Azienda Ospedaliera di Verona  
Orario: Martedì e Giovedì ore 11.00 – 13.00 ☎ 0458123476 📠 0458122031 e-mail: segreteria.cti@azosp.vr.it  
Sito web: <http://www.ospedativerona.it/Istituzionale/Commissione-Terapeutica-Interaziendale/>

---

**Prot. 2644**

**Data 21/01/2010**

Alla Direzione Sanitaria  
Alle Dirigenze Mediche  
A tutti i Farmacisti  
Ai Membri della CTI  
Al Provveditorato  
Al Controllo di Gestione  
A tutti i Primari/Direttori di Clinica  
A tutte/i le/i Caposala  
Azienda Ospedaliera di Verona/Azienda Ulss 21

**Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Interaziendale riunioni 21/12/2009**

Si comunicano le decisioni assunte in data 21/12/2009 dalla Commissione Terapeutica Interaziendale, relativamente alle richieste di inserimento di principi attivi in Prontuario.

**AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO**

**Decisioni Commissione PTORV: riunione 09/09/2009**

**Nuovi principi attivi:**

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE E FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE CTI
Dabigatran	10 – 30 cps 110 mg 10 - 30 cps 75 mg	B01AE07	Rinviato – gruppo di lavoro con ortopedici
Rivaroxaban	2 – 10 – 30 – 100 cpr 10 mg	B01AX06	Rinviato – gruppo di lavoro con ortopedici
Micafungin	Iniett. 100 mg Iniett. 50 mg	J02AZ05	Inserito con richiesta motivata per singolo paziente “limitatamente alla popolazione pediatrica”

**Commenti:**

**Micafungin**

Si tratta dell'unica echinocandina registrata nei pazienti pediatrici anche neonati: le alternative nella popolazione pediatrica sono rappresentate da amfotericina, voriconazolo (dai 2 anni) e fluconazolo.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

La Commissione Terapeutica Regionale ha deciso di inserire il farmaco in categoria terapeutica omogenea con le altre echinocandine (caspofungin e anidulafungina). I tre farmaci sono, pertanto, considerati equivalenti per le indicazioni terapeutiche comuni.

La Commissione ritiene necessario acquisire il parere degli infettivologi relativamente alla scelta di inserire i farmaci in equivalenza per le indicazioni terapeutiche comuni e, pertanto, per ora limita l'inserimento di micafungin alla sola popolazione pediatrica, essendo l'unica echinocandina registrata in questa popolazione.

**DECISIONE: Inserito con richiesta motivata per singolo paziente "limitatamente alla popolazione pediatrica".**

**Rivalutazioni:**

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE E FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE CTI
Levetiracetam	10 fl 5 ml 100 mg/ml	N03AX14	Inserito con richiesta motivata per singolo paziente: "terapia di urgenza di pazienti già in trattamento che non possano assumere la terapia orale, su consulenza neurologica ad eccezione delle UU.OO. di Neurologia e Terapia Intensiva Neurochirurgica".

**Commenti:**

**Levetiracetam**

La Commissione Terapeutica Regionale ha rivalutato l'inserimento del farmaco alla luce delle controdeduzioni fornite dalla Ditta Farmaceutica.

Formulazione orale: la Commissione Regionale ha approvato l'allargamento di indicazioni per l'uso add-on mentre ha confermato il non inserimento per la monoterapia.

Si segnala che relativamente alla formulazione orale, la CTI nella precedente valutazione aveva deciso di inserire il farmaco senza restrizioni: il farmaco è in fascia A (ricetta ripetibile) e, quando viene ricoverato un paziente già in terapia, risulta impossibile poterne limitare l'utilizzo solo a specifiche indicazioni, ma si deve garantire la prosecuzione della terapia. Tale decisione viene confermata dalla Commissione.

Formulazione ev.: la Commissione Regionale, pur sottolineando che la formulazione ev è ancora inserita in classe C-Osp e non sono stati autorizzati ulteriori studi a supporto dell'utilizzo, ha ritenuto di inserire il farmaco nel PTORV al fine di garantire la disponibilità della terapia in urgenza ai pazienti già in trattamento che non possano assumere la terapia orale.

La CTI sottolinea il costo estremamente elevato della formulazione ev. Ritiene, quindi, non solo di limitarne l'utilizzo su richiesta motivata come già precedentemente deciso, ma che la prescrizione sia su consulenza neurologica. Il farmaco potrà essere richiesto senza consulenza neurologica esclusivamente dalle UU.OO. di Neurologia e Terapia Intensiva neurochirurgica.

**DECISIONE: Mantenimento della richiesta motivata per la formulazione ev e modifica della nota restrittiva come segue: "limitatamente alla terapia di urgenza di pazienti già in trattamento con levetiracetam che non possano assumere la terapia orale, su consulenza neurologica . Sono esentati dalla richiesta motivata le UU.OO. di Neurologia e Terapia Intensiva Neurochirurgica".**

**RICHIESTE DI INSERIMENTO PERVENUTE ALLA SEGRETERIA CTI**

E' per ventura la richiesta di inserimento di una nuova formulazione farmaceutica di Rebif®:

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE E FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE CTI
Interferone Beta 1-a (Rebif®)	Cartucce	L03AB07	Autorizzazione acquisto cartucce, a condizione che ciò non comporti costi aggiuntivi ossia a parità di costo di terapia e con fornitura gratuita dell'autoiniettore elettronico. Il Servizio di Distribuzione Farmaci richiederà ai due Direttori di UU.OO. di Neurologia la percentuale di pazienti che verranno trasferiti alla nuova formulazione per poter effettuare una previsione di acquisto anche a fronte delle scorte di siringhe già presenti in Farmacia.

## **OFF-LABEL DIFFUSI E CONSOLIDATI PRECEDENTEMENTE SOSPESI**

### SILDENAFIL per il trattamento dell'ipertensione polmonare nel paziente pediatrico

L'uso off-label di sildenafil era già stato valutato dalla Commissione ed era stato sospeso in attesa di acquisire dai medici prescrittori gli esiti dei trattamenti.

La documentazione bibliografica a supporto si basa principalmente su studi di dose ranging non controllati o controllati verso placebo di piccole dimensioni in cui il farmaco ha mostrato risultati positivi in termini di resistenza allo sforzo fisico o riduzione della pressione polmonare o prevenzione dell'effetto rebound dopo sospensione del trattamento con NO.

**DECISIONE: la Commissione autorizza l'uso diffuso e consolidato. Si resta in attesa di ricevere gli esiti dei trattamenti come precedentemente richiesto.**

### RITUXIMAB per Anemia Emolitica Autoimmune Resistente, Piastrinopenia Cronica Idiomatica Resistente

Nella riunione del 19.10.09 la Commissione Terapeutica aveva sospeso la decisione in attesa di ricevere dal reparto di Ematologia gli esiti dei trattamenti dei pazienti trattati finora.

I casi fino ad ora trattati dall'U.O. di Ematologia dal 2005 sono 11. Gli esiti dei trattamenti sono pervenuti per 10 casi: di questi 3 casi hanno riportato un esito positivo, 1 caso una risposta parziale, 3 casi nessuna risposta e in 3 casi il farmaco non è stato somministrato.

Gli esiti dei trattamenti e i dati ad oggi pubblicati non permettono, secondo la Commissione, di definire l'uso come diffuso e sistematico. Si ritiene di continuare a trattare tali usi come casi singoli in attesa che le UU.OO. presentino al Comitato Etico un protocollo di studio osservazionale.

**DECISIONE: la Commissione non autorizza l'uso diffuso e consolidato. Si richiede alle UU.OO. che hanno richiesto il farmaco per tale indicazione di presentare al Comitato Etico un protocollo di studio osservazionale. Nel frattempo i casi urgenti verranno trattati come off-label singoli.**

## **ANALISI OFF LABEL DIFFUSI E CONSOLIDATI GASTROENTEROLOGIA**

Sono pervenuti dalla U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva OCM due richieste di valutazione di usi off-label diffusi e consolidati.

### **TOSSINA BOTULINICA NELL'ACALASIA ESOFAGEA**

Il richiedente segnala che, pur rimanendo la dilatazione pneumatica del cardias e la miotonia extramucosa procedure di scelta nel trattamento dell'acalasia esofagea, esse sono gravate in percentuale, seppur modesta, da complicanze gravi come il rischio di perforazione. L'impiego della tossina botulinica trova quindi indicazione in pazienti a rischio di complicanze invalidanti o mortali come anziani o con co-morbidità.

**DECISIONE: La Commissione alla luce della documentazione a supporto dell'utilizzo che riporta l'uso del farmaco come vantaggioso nella medesima tipologia di pazienti indicata dal richiedente, autorizza l'uso diffuso e consolidato.**

## **6 MERCAPTOPURINA NEL MORBO DI CHRON**

6-mercaptopurina è il metabolita attivo di azatioprina che è indicata "nel trattamento delle forme moderate-gravi delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn e colite ulcerosa) nei pazienti nei quali sia richiesta la terapia corticosteroidica per tempi prolungati (pazienti con dipendenza da steroidi), nei pazienti che non tollerano la terapia corticosteroidica, o nei pazienti refrattari agli steroidi o ad altre terapie standard di primo impiego".

Azatioprina (AZA) è un profarmaco che viene metabolizzato in 6 mercaptopurina (6-MP) e 6metilnitroimidazolo (metabolita inattivo che però è responsabile di importanti effetti collaterali). 6MP viene richiesto proprio perché, rispetto alla azatioprina, presenta il vantaggio di ridurre gli effetti collaterali sistemici del 30-50%. Pertanto, risulta indispensabile nei casi di scarsa tollerabilità.

Tutte le linee guida riportano 6-MP come alternativa terapeutica alla Azatioprina.

Si sottolinea che tale uso è prevalentemente ambulatoriale; la Legge 94 del 08.04.1998 (cosiddetta Legge di Bella) specifica che l'uso off-label non può essere a carico del SSN. Fa eccezione il solo uso in ambito ospedaliero, in quanto qualsiasi terapia farmacologica e prestazione ricevuta in regime di ricovero è coperta dalla tariffa del DRG. A tale proposito, la Commissione specifica che il proprio parere è esclusivamente di tipo scientifico, ma non può riguardare in alcun modo la rimborsabilità del farmaco.

**DECISIONE: La Commissione alla luce della documentazione a supporto dell'utilizzo e delle scelte terapeutiche del richiedente, che limita l'uso del farmaco 6 MP ai casi intolleranti al trattamento con AZA, farmaco indicato per la patologia, autorizza l'uso diffuso e consolidato. Nessuna indicazione può essere fornita dalla Commissione in ambito di rimborsabilità del farmaco. Il medico prescrittore**

**dovrà informare il paziente , all'atto della prescrizione ambulatoriale, sulla non rimborsabilità del farmaco .**

**ATTIVAZIONE GRUPPI DI LAVORO**

Alla luce delle novità terapeutiche che sono oggi disponibili e delle richieste di inserimento relative ai farmaci Dabigatran, Rivaroxaban e Fondaparinux per la profilassi delle TEV in ortopedia, la Commissione ritiene indispensabile attivare un gruppo di lavoro con gli ortopedici della AO e della ASL 21 relativamente alla profilassi della TEV in collaborazione con le ASL.

Distinti saluti

L'ufficio di Segreteria della CTI  
Dr.ssa Chiara Alberti

