



REGIONE VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA
ISTITUTI OSPITALIERI DI VERONA



REGIONE VENETO

AZIENDA
U.L.S.S. 21

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: farmacia.ocm@azosp.vr.it
Sito web : <http://www.sfm.univr.it/Farmacia>
UNITA' OPERATIVA CON SISTEMA QUALITA' UNI EN ISO 9001:2000 Certificato n. 194114

Prot. 24051

Data 04/06/09

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 riunione 23/03/2009

Si comunicano le decisioni assunte in data 23/03/2009 dalla Commissione Terapeutica Interaziendale.

1. INSERIMENTO DI NUOVE MOLECOLE CON RESTRIZIONE PER PAZIENTE/REPARTO

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE E FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE
Argatroban	Sol Infus 100 mg/ml	B01AE- Antitrombotici inibitori della trombina	Farmaco Inserito limitatamente ai pazienti con insufficienza renale grave
Temsirolimus	Ev fl 25 mg/ml	L01XE- Citostatici inibitori della proteina chinasi	Farmaco Inserito, scheda AIFA. Il Servizio di Farmacia erogherà il farmaco solo dopo verifica della presenza della scheda di monitoraggio AIFA

2. ALLARGAMENTI INDICAZIONE/VARIAZIONI RESTRIZIONI PER PAZIENTE

PRINCIPIO ATTIVO	DOSE E FORMA FARMACEUTICA	CATEGORIA TERAPEUTICA	DECISIONE
Tenofovir	Cpr 245 mg	J05AF-Antivirali ad azione diretta	Allargamento di indicazione: anche per l'indicazione "infezione da epatite B" in seconda linea dopo interferone o peg- interferone o in prima linea per pazienti cirrotici e trapiantati. La prescrizione è limitata a gastroenterologi, infettivologi e centri autorizzati alla prescrizione di Interferoni per epatite B
Lepirudina	10 fl 50 mg	B01AE-Antitrombotici inibitori della trombina	Variazione Restrizione: limitatamente ai pazienti che presentino insufficienza epatica grave
Palivizumab	Fl im 580 e 100 mg	J06BB-Immunoglobuline specifiche	Variazione/restrizione: limitatamente a : 1) bambini con broncodisplasia, di età inferiore a 2 anni, che abbiano richiesto trattamento medico nei sei mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica per RSV (novembre-marzo). 2) prematuri di età gestazionale pari o inferiore a 32 settimane ed età inferiore all'anno di vita, dimessi dalla Patologia Neonatale Ospedaliera da settembre, entro il periodo epidemico. 3) Pazienti di età inferiore ai 2 anni con cardiopatie emodinamicamente significative (secondo le indicazioni della Società Italiana di Neonatologia).
Deferasirox	Cpr 250 mg e 500 mg	V03AC-Sostanze chelanti del ferro	Inserito senza restrizione per le indicazioni: trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (³⁷ ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni. Si ribadisce inoltre che il farmaco è Inserito con restrizione per singolo paziente anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti: - in pazienti con altre anemie, - in pazienti di età compresa tra 2 e 5 anni, - in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati).

FARMACI ESTERI INSERITI IN PTO-AO VERONA

Nella riunione scorsa la Commissione aveva valutato i farmaci esteri di cui vi era stato consumo nel 2008 presso l'Azienda Ospedaliera di Verona. L'Ospedale di Legnago acquista farmaci esteri solo per pochi casi ed in economia.

Per la maggior parte di questi farmaci la Commissione ha considerato l'acquisto appropriato (l'elenco è stato pubblicato nella comunicazione inviata ai reparti con le decisioni della riunione del 02/02/2009). Per alcuni principi attivi il giudizio della Commissione era stato sospeso in attesa di chiarimenti.

In seguito ai chiarimenti pervenuti e facendo riferimento alla normativa sull'importazione che consente di utilizzare i farmaci esteri esclusivamente per le indicazioni registrate dalla specialità nel paese di provenienza, la Commissione non ritiene appropriato l'acquisto dei seguenti farmaci esteri: polidocanol flac 30 ml (Aethoxysclerol), danaparoid (Orgaran fl), Vasopressina (Vasopressin fl).

Relativamente a Polidocanol fl 30 ml, la CTI considerato che:

- la letteratura inoltrata dal reparto in cui viene utilizzato un volume di farmaco variabile da 10 mL a 50 mL (2-10 fl della formulazione da 5 ml, presente in commercio in Italia),
- Il farmaco in commercio in Italia presenta le medesime indicazioni e oltre al fatto della maggior comodità del flacone a largo volume in sede di intervento,

non sembrano esservi ulteriori giustificazioni all'acquisto della formulazione estera.

Relativamente a Vasopressina: il Servizio di farmacia ha potuto appurare più precisamente per quali indicazioni il farmaco è richiesto. Generalmente il principio attivo è acquistato per pazienti in shock settico, non rispondenti alle catecolamine. Il farmaco è registrato all'estero per altre indicazioni: diabete insipido, distensione addominali in caso di esami roentgenografici. Tuttavia, sia la banca dati Micromedex, che il testo British National Formulary ne riportano il possibile utilizzo anche in caso di shock. Micromedex confronta il farmaco verso un trattamento con catecolamine, decretandone l'equivalenza (i dati si basano sui risultati di uno studio multicentrico effettuato su 778 pazienti in shock che hanno ricevuto noradrenalina o vasopressina). Dal punto di vista clinico, la Commissione, sentito anche il parere degli anestesisti, conferma la tesi riportata in letteratura, sostenendo che non sia possibile attribuire al farmaco un vantaggio in termini di riduzione della mortalità.

Pertanto essendo in commercio in Italia specialità contenenti catecolamine, e considerati sia i dati di letteratura che il parere di clinici esperti, la Commissione decide che l'acquisto del farmaco estero non sia da considerarsi appropriato.

Per quanto riguarda danaparoid: sono inseriti in PTI altri due farmaci che presentano indicazioni sovrapponibili: argatroban e lepirudina ("Attività anticoagulante in pazienti adulti con trombocitopenia indotta da eparina, HIT di tipo II, e malattia tromboembolica che richieda terapia antitrombotica parenterale"); pertanto alla luce della normativa vigente in merito in importazione non si ritiene più opportuno il mantenimento a scorta di danaparoid.

La commissione ritiene invece indispensabile mantenere una scorta minima di Ig antirabbica (Berirab), eventualmente a disposizione anche per l'Ospedale di Legnago.

Distinti saluti

L'ufficio di Segreteria della CTI

Dr.ssa Chiara Alberti

