



DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica
Commissione Terapeutica Regionale

VERBALE 13 FEBBRAIO 2013

Il giorno 13 del mese di febbraio 2013 alle ore 15.30 presso la Direzione Generale per la Salute – Via Toscana 45 – Campobasso, si è riunita la Commissione Terapeutica Regionale (CTR), costituita con DGR n. 360 del 30/03/07, integrata con DGR 605 del 09/06/08, modificata con Decreto del Commissario ad acta n.8 del 23/2/2010 e Decreto del Commissario ad acta n. 9 del 15/04/2011, e da ultimo con determinazione direttoriale n. 224 del 3 ottobre 2012.

Sono presenti i seguenti componenti:

- **Dott.ssa Antonella Lavallo**

Direttore Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica

- **Prof. Maurizio Tagliatela**

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi del Molise

- **Dott. Gennaro Barone**

Presidente Ordine Provinciale dei Medici di Campobasso

- **Dott.ssa Elvira Ianaro**

Direttore UO Farmaceutica Ospedaliera PO “Cardarelli” di Campobasso

- **Dott. Liberato Di Lullo**

Direttore UOC Oncologia ASReM – PO “Veneziale” di Isernia

Risultano assenti il Presidente della Commissione – Direttore Generale *pro tempore* della D.G. per la Salute –, sostituito, con funzioni vicarie, dalla su menzionata dott.ssa Lavallo, il dott. Sabusco ed il dott. Sergio Tartaglione, il Prof. Nicola Ferrara ed il Prof. Claudio Russo (che ha comunicato con anticipo la sua impossibilità a presenziare all’incontro).

Per quanto riguarda il prof. Ferrara, dal momento che si è appreso per le vie brevi che non è più in servizio presso l’Unimol né presso l’ASReM, si concorda per una richiesta scritta, di conferma, all’Unimol e per una successiva sostituzione.

La dott.ssa Giuseppina Trofa, funzionario Responsabile dell’Ufficio Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e segretario della ricostituita CTR, verbalizza l’incontro.

Verificato il numero legale della commissione la riunione ha inizio.

Si procede all’esame delle istanze di inserimento farmaci in PTOR (assunte ai seguenti protocolli della DG per la Salute : n. 17392/12 del 17 dicembre 2012 -UOC MALATTIE INFETTIVE -; n. 1317/13 del 25 gennaio 2013 - UOC MEDICINA INTERNA - ; n. 1323/13 del 25 gennaio 2013 -UOC ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA; n. 1209/13 del 24 gennaio 2013- UOC MALATTIE INFETTIVE)

Si riportano di seguito le decisioni assunte dalla commissione :

1) Richieste inserimento Telaprevir (INCIVO) prot. n. 17392/12 - e Boceprevir (VICTRELIS) - prot n. 1209/13

L'epatite C è una malattia infettiva causata dal virus HCV (o virus dell'epatite C,) che può causare importanti patologie epatiche come cirrosi e cancro. Lo standard attuale di trattamento è rappresentato dalla duplice terapia con Interferone peghilato (Peg-IFN) e Ribavirina, un analogo antivirale nucleosidico.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazioni del 26.11.2012, pubblicate in G.U. Serie Generale n.287 del 10 dicembre 2012, per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi), ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi inibitori delle Proteasi NS3/4A, Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT, inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al Decreto del 21 novembre 2003 (G.U. 01.12.2003).

Il telaprevir e il boceprevir vengono somministrati, in accordo ai rispettivi schemi terapeutici, in associazione a Peg-IFN e Ribavirina (triplice terapia).

La Commissione Regionale del Farmaco stabilisce di approvare l'inserimento nel PTOR dei farmaci a base dei principi attivi *Boceprevir e Telaprevir*.

La CTR, anche alla luce delle linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), relativamente alla definizione dell'idoneità dei Centri preposti alla gestione del paziente con Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+ Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), ritiene da considerarsi idonei i Centri che dispongano dei seguenti requisiti:

1. Disponibilità di strumentazioni e tecnologia per l'esecuzione di:

- a.) Biopsia epatica e/o metodiche non invasive per la stadiazione della fibrosi epatica (Elastometria Epatica)
- b.) Test per HCV RNA con metodica sensibile (Real-Time PCR) con soglia di Quantificazione ≥ 25 UI/ml e disponibilità del risultato entro 3 giorni lavorativi per applicare le stopping rules
- c.) Genotipo IL28B

2. Organizzazione di Sistema in grado di garantire la tempestiva gestione degli effetti collaterali

- a.) Disponibilità dell'equipe medica a valutare le problematiche cliniche presentate dal paziente e a prendere visione degli esami entro 24 ore
- b) Coordinamento con specialisti di altra branca (es. Dermatologo) con valutazione clinica entro 24 ore
- c) Possibilità di ricovero del paziente in sede in caso di eventi avversi.

3. Comprovata esperienza nella gestione delle epatiti croniche virali

- a.) Trattamento di almeno 20 pazienti l'anno all'interno della U.O.

L'individuazione dei Centri dalla Regione Molise verrà effettuata con successivo provvedimento.

Al momento, nelle more dell'emanazione di un provvedimento ricognitivo generale, è stata individuata l'UOC di Malattie infettive del PO "Cardarelli" di Campobasso quale unico centro deputato alla prescrizione delle specialità medicinali in trattazione.

Gli specialisti operanti in tale Centro, al fine della prescrizione delle specialità medicinali Boceprevir e Telaprevir a carico del SSN, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'AIFA.

2. Richiesta inserimento Tolvaptan (SAMSCA) – prot. n. 1317/13

Il farmaco è un antagonista recettoriale della vasopressina a livello dei recettori V2 presenti nel rene. E' indicato per il trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata

secrezione di ormone antidiuretico (SIADH), una condizione di estrema rarità in forma primaria, essendo generalmente secondaria all'assunzione di farmaci antipsicotici o antiepilettici.

Il farmaco è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse. Il regime di rimborsabilità e la Fascia C, con ricetta ripetibile.

Alla luce della circostanza che il farmaco è in fascia C ed il PTOR riporta nei suoi principi generali quello di evitare l'inserimento di farmaci di fascia C, la CTR ritiene di **non approvare** l'inserimento della molecola nel Prontuario.

Tuttavia, in considerazione dell'estrema rarità e potenziale gravità della condizione clinica, e nell'ottica di rendere comunque disponibile il farmaco ai pazienti con iponatremia da SIADH, ritiene che le singole richieste per tale indicazione possano essere sottoposte alle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere per l'acquisto diretto del farmaco.

A tal proposito la dott.ssa Lavalle riferisce che è in itinere la emanazione di un provvedimento regionale di autorizzazione *ad personam* per l'unica paziente regionale affetta da tale patologia; il farmaco verrà dispensato da parte della struttura ospedaliera in **regime di distribuzione diretta**, tenuto conto del suo elevato costo, su richiesta personalizzata redatta dallo specialista di branca che prescrive il farmaco, facendo gravare i connessi oneri sul fondo sociale messo a disposizione.

3. Richiesta inserimento **Apixaban** (ELIQUIS) - prot. n. 1323/13 -

L'azione anticoagulante mediante inibizione del fattore Xa può essere ottenuta sia in via indiretta con molecole iniettabili di origine biologica o di sintesi, attualmente in fase di studio (Idraparinux, Eparine a bassissimo peso molecolare), sia con inibitori diretti attivi per via orale (Rivaroxaban, Apixaban). **Apixaban** è un inibitore diretto del fattore Xa, che ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio il 18 maggio 2011 con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea per la seguente indicazione terapeutica: prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Eliquis (Apixaban) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, ortopedico, anestesista, specialista medicina interna (RNRL).

L'apixaban presenta un rapido assorbimento dopo somministrazione orale, emivita di eliminazione di 12 ore ed escrezione per il 20-30% renale e 45-55% fecale.

Come Rivaroxaban (molecola già disponibile nel PTOR della Regione Molise) è' substrato della glicoproteina di trasporto P e dipende per la biotrasformazione da CYP3A4/5 e in minor misura da CYP1A2. Sono in corso di studio ulteriori estensioni delle indicazioni alla fibrillazione atriale e almeno un altro fattore di rischio per ictus.

La Commissione Regionale del Farmaco stabilisce di approvare l'inserimento nel PTOR dell'apixaban, con le stesse notazioni relative al Rivaroxaban.

Per quanto concerne le due richieste di inserimento in Prontuario risalenti all'anno 2012 - **Acido ialuronico (Hyalgan), fiale, indicato per la gonartrosi di lieve e media gravità** e **Protossido d'azoto (LIVOPAN) gas medicinale** – la CTR non ravvisa la necessità dell'inserimento in PTOR.

In ultimo, dal momento che nel PTOR alla pagina 85 è stata erroneamente riportata la dicitura **ev (endovena)** per il PALIPERIDONE PALMITATO si concorda per la rettifica della dicitura, come riportato nella scheda tecnica del farmaco : Os i.m. classe/regime fornitura A, H/RNRL.

La commissione chiude i propri lavori alle ore 17.30.

Il foglio presenze allegato al presente documento ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il segretario verbalizzante

Dott.ssa Giuseppina Trofa

