

Commissione PTOR –Regione Lazio
Sintesi della riunione della Commissione PTOR del
9 maggio 2014

1) Comunicazioni del Presidente

Considerato che non ci sono comunicazioni da parte del Vice presidente, si passa direttamente al secondo punto all'odg.

2) Lettura ed approvazione del verbale della riunione precedente.

Dopo aver letto il verbale della riunione del 8 aprile 2014 e constatata l'assenza di osservazioni sullo stesso, si dichiara approvato il verbale di detta riunione.

3) Presentazione del documento sulle incretine elaborato dal gruppo preposto.

Il documento presentato contiene le linee di indirizzo sull'uso dei nuovi farmaci incretino-mimetici per la cura di persone adulte affette da diabete mellito tipo 2, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, riguardo l'efficacia degli interventi e dei principi dell'appropriatezza prescrittiva in termini di sicurezza e di equità di accesso alle cure. Il documento così proposto, viene approvato dalla Commissione.

Alla luce di quanto indicato nel documento approvato, il vice Presidente propone di procedere alla valutazione dei medicinali incretino-mimetici di cui è pervenuta richiesta d'inserimento in prontuario. A tal fine si affida ad un membro della Commissione il compito di relazionare nella prossima seduta della Commissione.

4) Esame delle relazioni relative alle istanze pervenute.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Regorafenib	cpr da 40 mg	L01XE21

Dopo la presentazione della relazione che fa parte integrante del presente verbale, la Commissione, pur riconoscendo la validità innovativa del medicinale, ne sospende l'esame per l'inserimento in attesa di maggiori chiarimenti circa la classificazione C/nn da parte dell'AIFA.

A tal proposito, il vice Presidente propone di evidenziare tutti i medicinali che presentano la stessa tipologia di classificazione al fine di adottare uno stesso criterio di giudizio per l'inserimento in prontuario di questa categoria di farmaci.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Aztreonam	Soluzione per nebulizzatore	J01DF01
Miconazolo	Cpr buccale	A01AB09

Dopo presentazione della relazione sul medicinale Aztreonam –Soluzione per nebulizzazione, è emerso che non ci sono indicazioni derivanti da linee guida e c'è il rischio di selezione di ceppi resistenti ad aztreonam, ad altri beta-lattamici e di ceppi MRSA. Inoltre i ceppi di Pseudomonas aeruginosa in questi pazienti sono spesso già resistenti ad aztreonam, sebbene i ceppi con MIC elevate verso aztreonam possano comunque beneficiare del trattamento aerosol per le alte concentrazioni di antibiotico che si ottengono per applicazione topica. Aztreonam soluzione per

nebulizzazione non presenta vantaggi sostanziali in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative presenti in Prontuario e l'incremento di spesa non è trascurabile. Pertanto alla luce della discussione e degli approfondimenti che ne sono conseguiti, la Commissione decide di sospendere il parere circa l'inserimento in prontuario in attesa di maggiori chiarimenti sulle modalità distributive poiché il medicinale è stato classificato dall'AIFA come C/OSP; si sospende anche per consentire di verificare le decisioni assunte in merito da parte delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere delle altre regioni. Infine, ai relatori verrà chiesto di esprimersi sulla rilevanza clinica del singolo farmaco in oggetto con l'idea di selezionare uno stretto numero da inserire in attesa dei chiarimenti da parte dell'AIFA.

Per quanto concerne il medicinale Miconazolo cpr buccale, dopo la presentazione della relazione ed una approfondita discussione, la Commissione ha espresso parere non favorevole all'inserimento in prontuario per le seguenti motivazioni: *Il medicinale non rappresenta un reale vantaggio ed i costi sono nettamente superiori rispetto ai competitori.*

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Pomalidomide	Cps	L04AX06
Deferasirox	Cpr dispersibili	V03AC03

Per il medicinale Pomalidomide, pur avendone il relatore proposto l'inserimento in prontuario, la Commissione decide di sospenderlo in attesa che sia rivisto il gruppo dei medicinali classificati C/nn, di cui fa parte lo stesso Pomalidomide.

Per il medicinale Deferasirox, il relatore ne propone il mantenimento in prontuario anche per la nuova indicazione terapeutica "Trattamento per il sovraccarico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusioni-dipendenti di età pari o superiore a 10 anni"

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Ocriplasmina	iniezione intravitale	S01XA22
Eslicarbazepina	30 cpr 800mg	N03AF04

Per il medicinale Ocriplasmina, pur avendone il relatore proposto l'inserimento in prontuario, la Commissione decide di sospenderlo in attesa che sia rivisto il gruppo dei medicinali classificati C/nn, di cui fa parte la stessa Ocriplasmina.

Per il medicinale Eslicarbazepina, dopo presentazione della relazione e la proposta d'inserimento da parte del relatore da cui emerge che la mono somministrazione del medicinale in questione migliora l'aderenza al trattamento e che inoltre presenta minori effetti collaterali dei farmaci "competitor" Locosamide e Oxcarbazepina, la Commissione ne approva l'inserimento in prontuario.

5) Assegnazione nuove istanze:

N. pr.	P.A.	f.f. mod. somm.	atc	specialità
76	Nitrofurantoina	cps 50 e 100mg	J01XE01	NEO FURADANTIN
77	Linagliptin	28 cpr 5m	A10BH05	TRAJENTA
78	Lineagliptin+metformina	56 cpr 2,5mg + 850mg 56 cpr 2,5mg + 1000mg	A10BH05	JENTADUETO

79	Elvitegravir/ cobocistat/ emtricitabina/ tenofovir disoproxil	30 cpr 150mg/150mg/200mg/245mg	J05AR09	STRIBILD
81	Levofloxacin	collirio monodose 5,12mg di levofloxacin	S01AE05	OFTAQUIX
83	Sodio Fenilbutirato	483 mg granulato uso orale	A16AX03	PHEBURANE

Alle ore 12,30 circa, il Vice Presidente dichiara conclusa la riunione rinviando per la prosecuzione dei lavori alle prossime riunioni che si terranno il 11 giugno e 9 luglio 2014.