

Commissione PTOR –Regione Lazio
Sintesi della riunione della Commissione PTOR del
11 giugno 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) Letture ed approvazione del verbale della riunione precedente.

Dopo aver letto il verbale della riunione del 9 maggio 2014 e constatata l'assenza di osservazioni sullo stesso, si dichiara approvato il verbale di detta riunione.

3) Esame delle relazioni relative alle istanze pervenute.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Dacarbazina	ev	L01AX04

Il relatore presenta il medicinale dacarbazina evidenziandone le peculiarità e in particolar modo l'indicazione terapeutica per il trattamento di pazienti con melanoma maligno metastatizzato. È inoltre possibile in suo impiego nell'ambito di un regime chemioterapico di combinazione nel morbo di Hodgkin in stadio avanzato e in sarcomi dei tessuti molli in stadio avanzato negli adulti (ad eccezione del mesotelioma e del sarcoma di Kaposi).

Al termine della presentazione il relatore ne propone l'inserimento; la Commissione approva all'unanimità.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Idrocortisone	cpr a rilascio modificato	H02AB09

Il relatore presenta il medicinale Idrocortisone evidenziandone le peculiarità e in particolar modo l'indicazione terapeutica per il trattamento dell'insufficienza surrenalica nell'adulto.

Al termine della presentazione il relatore ne propone l'inserimento; la Commissione approva all'unanimità.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Diboterminalfa	kit per impianto iniettabile	M05BC01

Dopo la presentazione della relazione che fa parte integrante del presente verbale, la Commissione approva all'unanimità l'inserimento della Diboterminalfa –Kit per impianto iniettabile- in PTOR a fronte però dell'adozione di una scheda di monitoraggio per lo stesso medicinale; scheda che dovrà essere portata all'attenzione della Commissione nell'ambito della prossima riunione per una sua valutazione.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Sodio fenilbutirrato	Uso orale	A16AX03

Dopo la presentazione della relazione che fa parte integrante del presente verbale, la Commissione approva all'unanimità l'inserimento del Sodio Fenilbutirrato per uso orale nel PTOR. Nella discussione, che ha preceduto l'approvazione del medicinale, è stato evidenziato che il Sodio Fenilbutirrato non è più considerato un medicinale orfano dall'EMA ed è stato classificato dall'AIFA ai fini della rimborsabilità in fascia A e in fascia Pht ai fini della fornitura.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Lixisenatide	iniettabile	A10BX10
Linagliptin	iniettabile	A10BH05
Linagliptin + metformina	iniettabile	A10BH05

Dopo la presentazione delle relazioni che sono state elaborate tenendo presente quanto indicato nel documento sulle Incretine preparato dal gruppo di lavoro preposto ed approvato nella riunione del 9 maggio 2014, la Commissione approva l'inserimento dei medicinali in questione con l'aggiunta della seguente nota: Le CTA scelgano un singolo principio attivo per ognuno dei tre gruppi ATC A10BX, A10BH e A10BD in quanto considerati equivalenti all'interno dei gruppi stessi, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD e di quanto riportato nel documento "Documento Regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi farmaci incretino-mimetici per la cura del diabete".

4) Presentazione relazione sui medicinali con classificazione C-nn;

Per quanto concerne l'esame dei medicinali classificati C-nn dall'AIFA, viene affrontata la questione dal punto di vista della rilevanza di detti medicinali e della opportunità di porli a disposizione delle strutture sanitarie attraverso l'inserimento nel PTOR. In tale ambito, viene esaminato un documento adottato dalla Regione Emilia Romagna in cui vengono individuati dei criteri per la valutazione dei farmaci C-nn. Tali criteri prevedono la valutazione delle prove di efficacia e sicurezza disponibili, seguendo la metodologia GRADE, metodologia che porta ad una classificazione delle raccomandazioni d'uso che si riassumono in: Positiva Forte -Positiva Debole - Negativa Debole - Negativa Forte. Al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci in oggetto secondo tale metodologia, la Commissione decide di avvalersi della collaborazione del Dipartimento di Epidemiologia della Az. USL Roma E. Alla componente farmaceutica della Commissione spetterà invece la valutazione farmacoeconomica dei costi stimati utilizzando i nuovi farmaci C-nn.

Di seguito si riportano i medicinali di cui è pervenuta richiesta d'inserimento classificati C-nn:

Principio attivo	via/modalità di somm.ne	atc	Indicazione terapeutica	Classe SSN	Modalità di	Presente in PTOR
Pertuzumab	ev	L01XC13	Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	C(nn)	OSP	no
Ocriplasmina	iniezione intravitreale	S01XA22	Indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compressa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron.	C-nn	OSP	no
Idrocortisone	cpr a rilascio modificato	H02AB09	Trattamento dell'insufficienza surrenalica nell'adulto	H C-nn per confezioni da 100 cpr, 150 cpr 300cpr sia da 20 che da 5 mg	OSP	
Pomalidomide	cps	L04AX06	Imnovid in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	C-nn	Rnrl	no
Regorafenib	cpr da 40 mg	L01XE21	Stivarga è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.	C-nn	Rnrl	no
Triamcinolone	80mg/ml sospensione iniettabile uso intravitreo	S01BA	Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.	Cnn	RRL	
Triamcinolone	80mg/ml sospensione iniettabile uso intravitreo	S01BA	Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.	Cnn	RRL	
Afatinib	cpr rivestite	L01XE13	Afatinib è indicato in monoterapia nel trattamento dei pazienti adulti naive agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione (i) attivante (i) l'EGFR.	C/nn	RNRL spec. Oncologo	no
Radio-223 dicloruro	ev	V10XX03	Xofigo è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione,	C/nn	OSP	no
Trastuzumab Emtansine	soluzione per infusione	L01XC14	Kadcyla in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER-2 positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o -essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure, -aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.	C/nn	OSP	Si per altre indicazioni
Vismodegib	cps	L01XX43	Erivedge è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da: -carcinoma basocellulare metastatico sintomatico -carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia.	C/nn	OSP	no

5) Assegnazione nuove istanze:

N. pr.	P.A.	f.f. mod. somm.	atc	specialità
80	Triamcinolone	80mg/ml sospensione iniettabile uso intravitreo	S01BA	TAIOFTAL
82	Triamcinolone	80mg/ml sospensione iniettabile uso intravitreo	S01BA	TAIOFTAL
84	Adalimumab (estensione terapeutica)	sottocute	L04AB04	HUMIRA
85	Darunavir	sospensione orale	J05AE10	PREZISTA
86	Afatinib	cpr rivestite	L01XE13	GIOTRIF
87	Radio-223 dicloruro	ev	V10XX03	XOFIGO
88	Trastuzumab Emtansine	soluzione per infusione	L01XC14	KADCYLA

89	Vismodegib	cps	L01XX43	ERIVEDGE
----	------------	-----	---------	----------

Al termine della presentazione delle relazioni la Commissione approva all'unanimità quanto proposto ed il Vice Presidente, alle ore 12,30 dichiara conclusa la riunione rinviando per la prosecuzione dei lavori alla prossima riunione che si terrà il 9 luglio 2014.