

## Commissione PTOTR –Regione Lazio

### Elenco dei medicinali esaminati nel corso delle riunioni svoltesi tra febbraio e giugno 2011 e sintesi delle decisioni adottate.

p.a. **Fentanil**

n.pr. 283

ff. cpr solubili

atc N02AB03

specialità EFFENTORA

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al verbale.

p.a. **Alitretinoina**

n.pr. 286

ff. cps

atc D01AX

specialità Toctino

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al verbale, con la seguente nota: Dedicato a pazienti con eczema delle mani non rispondenti ai corticosteroidi.

p.a. **Tolvaptan**

n.pr. 284

ff. compresse

atc C03XA01

specialità Samsca

Esito: SOSPESO in attesa di ulteriori approfondimenti.

p.a. **Olio di soia+trigl+olio oliva**

n.pr. 288

ff. iniettabile

atc B05BA02

specialità Smof Lipid

Esito: Favorevole per le motivazioni indicate nella relazione allegata al presente verbale.

p.a. **Lacosamide**

n.pr. 287

ff. os- infusione

atc N03AX18

specialità Vimpat

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al presente verbale.

p.a. **Sevelamer Carbonato**

n.pr. 272

ff. cpr/bustine

atc V03AE02

specialità Renvela

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al presente verbale.

p.a. **Rotigotina**  
n.pr. 293  
ff. tts  
atc N04BC09  
specialità Neupro  
Esito: SOSPESO in attesa di un approfondimento della letteratura scientifica.

p.a. **Mometasone furoato**  
n.pr. 292  
ff. polvere inalatoria  
atc R03BA07  
specialità Asmanex  
Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata e con l'inserimento della nota R1 già presente in PTOTR.

p.a. **Canakinumab**  
n.pr. 285  
ff. iniett.  
atc L04AC08  
specialità Ilaris  
Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata.

p.a. **Mifamurtide**  
n.pr. 290  
ff. ev  
atc L03AX15  
specialità Mepact  
Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata.

p.a. **Clopidogrel+ASA**  
n.pr. 297  
ff. cpr  
atc B01AC30  
specialità Duoplavin  
Esito: NON favorevole per le motivazioni indicate nella relazione allegata e in sintesi:  
*Il farmaco non presenta nessuna caratteristica di novità; i vantaggi legati ad una presunta maggiore adesione alla terapia non sono stati dimostrati; non si dispone di dati di sicurezza relativi alla assunzione contemporanea di due antiaggreganti in una unica formulazione.*

p.a. **Desametasone**  
n.pr. 291  
ff. intravitreale  
atc S01BA01  
specialità Ozurdex  
Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al presente verbale.  
Contestualmente all'inserimento del medicinale in questione, la commissione ritiene di effettuare un monitoraggio attivo sul medicinale Desametasone Intravitreale presso le strutture ospedaliere in cui verrà utilizzato. A tal proposito Il Vice Presidente chiede che venga istituito un gruppo di lavoro formato dalla d.ssa Calamia, la d.ssa Davoli da un medico oculista e da un esponente dell'Agenzia

di Sanità Pubblica-ASP che definisca un modello, da sottoporre agli uffici competenti della Regione, utile per il monitoraggio attivo.

p.a. **Eltrombopag**

n.pr. 299

ff. cpr

atc B02BX05

specialità Revolade

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata al presente verbale. In considerazione della classificazione del medicinale ai fini della fornitura H/RR, si propone la modalità di distribuzione attraverso i centri prescrittori (modalità 3).

p.a. **Sugammadex**

n.pr. 294 Richiesta di revisione della nota

ff. iniett

atc V03AB35

specialità

Esito: Dopo attenta e approfondita discussione e secondo le indicazioni fornite dal relatore, si propone di sostituire la nota V1 indicata per il medicinale Sugammadex di cui al PTOTR recepito con decreto Commissariale U0026 del 29 marzo 2011, con la seguente nota:

**“Impiego limitato all’antagonismo del blocco neuromuscolare nell’intubazione difficile, nelle patologie neuromuscolari che aumentano la sensibilità ai curari ed in caso di curarizzazione prolungata imprevista, documentata col monitoraggio del blocco neuromuscolare e tale da richiedere una ventilazione meccanica prolungata”**

p.a. **Acido salicilico + ioduro di sodio**

n.pr. 273

ff. soluzione

atc D08AX disinfettante

specialità Fertomcidina

Esito: NON Favorevole per le motivazioni riportate nella relazione allegata.

p.a. **Vinflumina**

n.pr. 295

ff. infusione

atc L01CA05

specialità Javlor

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni riportate nella relazione allegata.

p.a. **Rotigotina**

n.pr. 294

ff. tts

atc N04BC09

specialità Neupro

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata e con la presente nota: Uso limitato a pazienti con malattia di Parkinson idiopatica disfagici e/o per il periodo perioperatorio.

p.a. **Ossicodone + naloxone**  
n.pr. 301  
ff. os (cpr a rilascio prolungato)  
atc N02AA55  
specialità Targin

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata.

p.a. **Immunoglobulina Antiepatite B**  
n.pr. 282  
ff. sottocute  
atc J06BB04

specialità Zutectra

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata.

p.a. **Telmisartan**  
n.pr. 304 Riesame della nota C7

Tenuto conto delle evidenze scientifiche e delle nuove indicazioni terapeutiche, si propone la modificare la nota C7 nella seguente:

*Considerato che le formulazioni sono sostanzialmente equivalenti per il trattamento della ipertensione arteriosa, le CTA scelgano fino ad un massimo di tre principi attivi del gruppo C09CA sulla base delle diverse indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.*

p.a. **Velaglucerasi**  
n.pr. 303  
ff. infusione ev.  
atc A16AB10  
specialità Vpriv

Esito: FAVOREVOLE per le motivazioni indicate nella relazione allegata.

p.a. **Agomelatina**  
n.pr. 296  
ff. os  
atc N06AX22  
specialità Thymanax

Esito: SOSPESO. Il medicinale pur presentando un interessante meccanismo d'azione ed un buon profilo di tollerabilità, è attualmente classificato ai fini della rimborsabilità, in fascia C da parte dell'AIFA; condizione che inficia la continuità terapeutica nel paziente, indispensabile nella patologia d'indicazione del medicinale. La commissione ritiene quindi di sospendere l'inserimento in prontuario in attesa di una riclassificazione del medicinale a carico del SSN.

p.a. **Carbetocina**  
n.pr. 300  
ff. ev  
atc H01BB03  
specialità Duratocin

Esito: NON Favorevole per le motivazioni indicate nella relazione allegata, che sono:

*La Commissione rileva che il vantaggio offerto dalla carbetocina di poter evitare l'infusione endovenosa appare limitato sulla base di alcune considerazioni: a) le pazienti sono ricoverate in un reparto ospedaliero, dove la somministrazione per infusione ev è relativamente agevole; b) la somministrazione per infusione endovenosa può consentire una migliore titolazione del farmaco sulla base del decorso clinico; a questo proposito si consideri che in uno dei tre RCT il farmaco rescue era proprio l'ossitocina; c) il costo del trattamento con ossitocina è sensibilmente inferiore a quello con carbetocina.*

p.a. **Alendronico+colecalfiferolo**

n.pr. 236

ff. infusione ev.

atc M05BB03

specialità Vpriv

Esito: NON Favorevole per le seguenti motivazioni "In considerazione di quanto riportato nel documento relativo alle linee guida sui bifosfonati, la Commissione ritiene di non inserire in PTOTR il medicinale in questione per la seguente motivazione:

*L'associazione precostituita limita la personalizzazione della terapia con vitamina D, preliminare all'uso dei bifosfonati.*