

**Come è nata la Commissione
per il Prontuario Terapeutico
dell’Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari**

**Annalisa Campomori – UO Farmacia Ospedale di Trento, Direttore
Vice Presidente Commissione Terapeutica Aziendale**



DATE SALIENTI

- | | |
|-------------|--|
| 1991 | Commissione Terapeutica Provinciale
all'interno dell'Assessorato della Salute |
| 1995 | Commissione per il Prontuario
Terapeutico dell'APSS |
| 2003 | Cambiamenti nella commissione |
| 2006 | Cambiamenti radicali nella strategia
operativa da parte della Direzione Cura e
Riabilitazione |

La metodologia di valutazione

- ◆ L'**accuratezza** nella valutazione di tutte le innovazioni comprese quelle legate alle innovazioni dei nuovi farmaci.
- ◆ Le **cautele** della CTA rispetto al percorso che preceda l'introduzione di innovazioni tecnologiche sono legate al fatto che spesso arrivano sul mercato farmaci circondati da molte aspettative, che sembrano rappresentare svolte importanti nella terapia di alcune patologie, ma che poi si rivelano di scarso impatto innovativo.

Vere e false novità



THERAPEUTICS INITIATIVE

Evidence Based
Drug Therapy

Increasing Drug Costs Are we getting good value?

Canada now spends 25% more on pharmaceuticals than on doctors. Are we getting good value for money, in terms of better drug treatments? In a study published in the *British Medical Journal*¹ researchers at the University of British Columbia (UBC) analyzed the reasons for the increases in spending on drugs in British Columbia between 1996 and 2003. During this time, annual spending per person on prescription drugs more than doubled, from \$141 to \$316.

Few new "breakthrough" drugs

This analysis was based on the Patented Medicines
Dossier Review Process (PMDDP) system of classifi-

therapeutics letter
April - July 2006

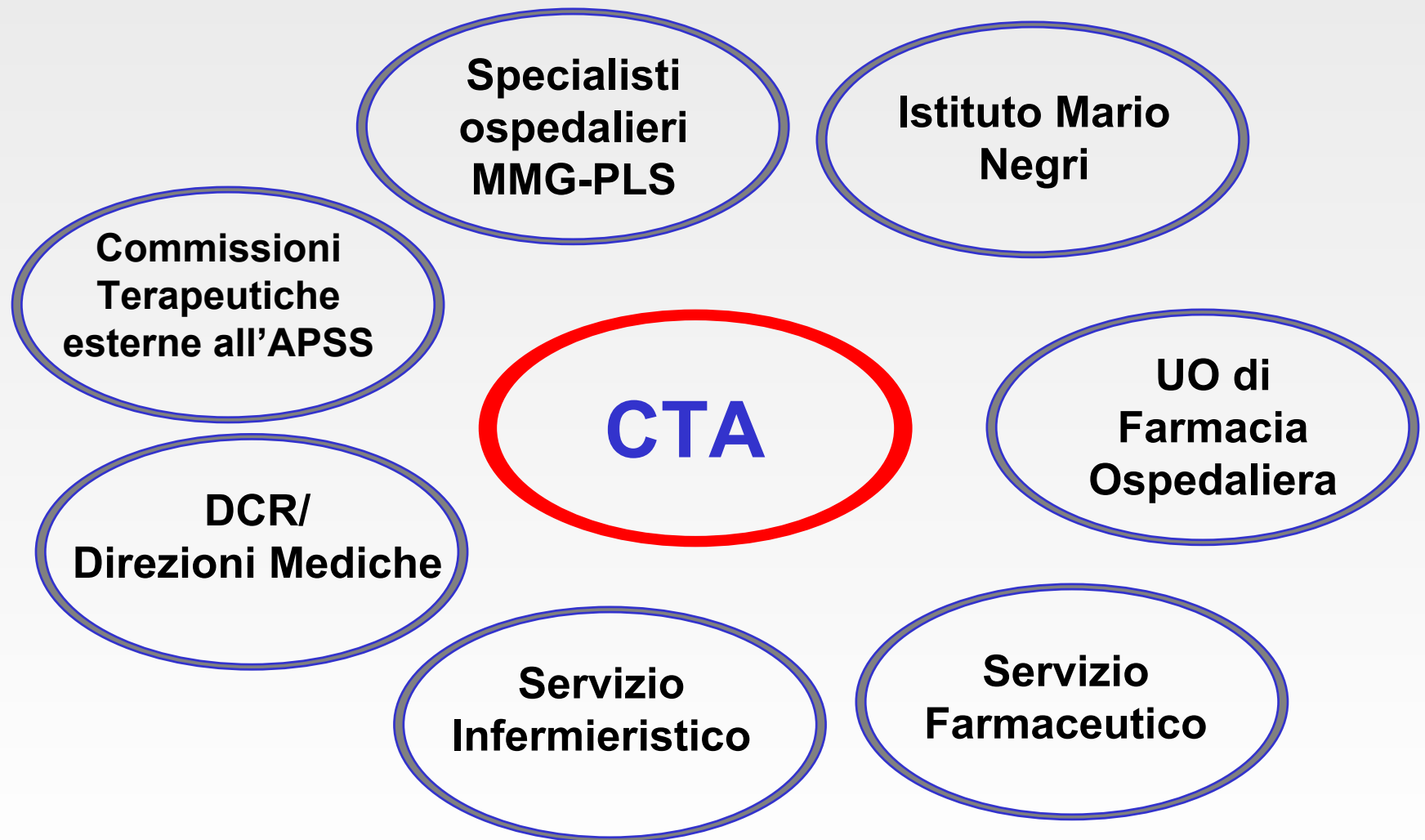


Obiettivo : formazione

Per apprendere :

- ◆ **a presentare efficacemente i pro e i contro di un intervento terapeutico**
- ◆ **a stimolare una partecipazione attiva alla discussione**

Ruolo centrale della CTA nella politica del farmaco



Alcuni esempi

- ◆ **Una partecipazione attiva e una motivazione rafforzata nella condivisione delle decisioni assunte**
- ◆ **Una possibile integrazione reciproca tra la cultura della EBM e quella delle “regole” dettate dall’AIFA**

Esempio 1: pro e contro di ertapenem

Elementi favorevoli

- ◆ un antibiotico con uno spettro di attività inferiore a imipenem/cilastatina, meropenem e piperacillina/tazobactam potrebbe teoricamente ridurre il rischio di sviluppo e diffusione di ceppi batterici resistenti
- ◆ l'unica somministrazione riduce il “tempo assistenziale” e rende possibile il trattamento anche in regime di day hospital




Elementi sfavorevoli

- ◆ mancata copertura su *E. faecalis e faecium*, *C. jeikeium*, *P. aeruginosa* e altri *Pseudomonas spp.*, *S. maltophilia*, *A. spp.*, *A. spp.*, *B. cepacia*, *A. spp.*:
 - non è accertato il risultato dell'uso nelle infezioni nosocomiali e nei pazienti ad “alto rischio”
- ◆ mancanza di attività antibatterica su *S. pneumoniae* penicillino resistente, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.* e *Chlamydia spp.*:
 - sconsigliato l'uso nelle polmoniti acquisite in comunità;
- ◆ sviluppo di ceppi di *enterococco vancomicinaresistenti*
 - non esclude la comparsa di ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* imipenem-resistenti.

Conclusione

- ◆ La discussione ha coinvolto gli infettivologi e i rianimatori
- ◆ *La Commissione esprime **parere non favorevole** all'introduzione del farmaco in Prontuario in quanto non presenta sostanziali vantaggi rispetto ai farmaci attualmente disponibili in ospedale*

Esempio 2: inibitori TNF – α


Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

Caro/a collega,

Ti comunico che il/la tua paziente.....

Nome Cognome..... nato il /___/___/___/

Affetto da.....

è stato messo in terapia con

Etanercept Infliximab Efalizumab Adalimumab

FARMACI ANTAGONISTI del TUMOR NECROSIS FACTOR ALFA (anti TNF alfa)

(nuovi farmaci biologici per il trattamento dell'A.R. in fase attiva, della psoriasi, del morbo di Crohn e rettocolite ulcerosa spondilite anchilosante, che non rispondono al trattamento con i farmaci tradizionali o dove questi siano controindicati). Sono in corso studi per poter utilizzare tali farmaci anche con altre indicazioni in gravi patologie vasculitiche o infiammatorie reumatiche, refrattarie alle terapie tradizionali

Posologia mg

Chiedo la tua collaborazione nel monitorare la/il paziente in trattamento con farmaco biologico per poter cogliere tempestivamente eventuali effetti collaterali che potrebbero richiedere anche la sospensione del trattamento in atto.

Gli eventi avversi da monitorare durante il trattamento con anti-TNF- α sono:

- *infezioni acute, croniche, ricorrenti, l'infezione tubercolare (deve essere trattata prima di iniziare la terapia con questi farmaci)*
- *malattie ematologiche come anemia aplastica, pancitopenia, linfomi*
- *patologie demielinizzanti/neuropatie come la sclerosi multipla, la neurite ottica*
- *malattie cardiache congestizie in III e IV classe NHYA*
- *produzione di autoanticorpi ed autoimmunità (anticorpi umani anti-chimerici, anticorpi antinucleo, anticorpi anti-DNA a doppio filamento, anticorpi antifosfolipidi, lupus o sindrome lupus-simile*
- *reazioni da infusione/iniezione e da ipersensibilità*

In caso di intervento chirurgico va programmata la sospensione del farmaco almeno una settimana prima e l'eventuale ripresa una settimana dopo.

**MMG / CTA
Specialisti
Ospedalieri**

Conclusione

- ◆ Occorre attualmente una informazione aggiuntiva sui nuovi farmaci rispetto quella prodotta dalla AIFA, che si limita alla registrazione, alla definizione della rimborsabilità e alla contrattazione del prezzo

Esempio 3: farmaci per la terapia della degenerazione maculare legata all'età

PEGAPTANIB SODICO

(MACUGEN®) – richiesta del dott. De Concini (U.O.

Oculistica Ospedale per il trattamento degenerazione maculare senile.

Conclusioni:

La Commissione parere in attesa della valutazione ed il parere finale espresso sulla sperimentazione bevacizumab intravitreale parte del Comitato Sperimentazioni dell'A.P.S.S.


Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Studio clinico osservazionale per la valutazione della efficacia e della sicurezza di bevacizumab (Avastin® - Roche) somministrato per via intravitreale in pazienti affetti da edema maculare, nella degenerazione maculare legata all'età (ARMD) con neovasi sottoretinici e coroideali, glaucoma neovascolare (uso off-label) – con un controllo di qualità esterno rappresentato da un campione randomizzato –

Scopo dello studio: valutare l'efficacia e la sicurezza della terapia con un antiangiogenico (bevacizumab - Avastin®, registrato in Italia combinazione con 5-fluorouracile/acido folinico)

**Specialisti
ospedalieri
CTA –
Comitato
Etico
Mario Negri**

Conclusione

- ◆ L'approccio multiprofessionale integrato tra i componenti della CTA e quelli del Comitato Etico ha permesso di superare il vincolo della finanziaria (uso dei farmaci off-label) e di rispondere ad un bisogno di salute definendo un protocollo sperimentale di studio per il farmaco con il migliore rapporto costo/efficacia

Costo / fiala MACUGEN®	Costo / fiala AVASTIN®
1.534,65 €	20,18 €

Trasparenza nelle decisioni


EDITORIAL

A Call for Fairness in Formulary Decisions

can purchase the latter. However, a “negative” decision for a very expensive drug essentially means that patients will not receive the drug—a decision that is difficult for patients and physicians to accept and for drug formulary committees and politicians to make.

Recently, the fairness of the decisions made by formulary committees has come under greater scrutiny because of the importance and consequences of their decisions. “Accountability for reasonableness” has been proposed as a conceptual framework for legitimate and fair priority setting that can be applied to drug formularies.¹⁰ This framework consists of 4 principals, all of which must be met: (1) the rationales for priority setting must rest on principles that fair-minded people can agree are relevant in the context, (2) the rationales and decisions must be publicly available, (3) there must be a mechanism to challenge the decisions, and (4) there must be regulation of the process to ensure that the first 3 conditions are met.

Diffusione dei verbali / pareri

Azienda Provinciale  **per i Servizi Sanitari**

Provincia Autonoma di Trento

PROT. NR 6

Comm

Presenti: BALDO E. BRANZ F., FONZI E., GARUTI R., NATALE N., ROVATI C., SCIALPI D.

ASSENTI GIUSTIFICATI: ANTONINI A.

SEGRETARIO VERBALIZZANTE: FONZI E.

Inizio: ore 16:10


Il Dr. Branz apre la seduta della

1. Approvazione del verbale della riunione del 4 luglio 2006

2. Valutazione delle molecole:

2.1.

Anti TNF α : INFLIXIMAB – ET


Remicade 

- u.sped. ev 1 flaconcini

034528012 | **Infliximab** | Sost. | Classe II | Nota: | Piano terapeutico

Indicazioni: artrite reumatoide; R sintomi e il miglioramento della modificano la malattia (DMARDs) pazienti con malattia grave, in DMARDs. In questa popolazione di progressione del danno articolare prodotto Malattia di Crohn; Remicad pazienti che non abbiano risposto immunosoppressori; o in pazienti con trattamento della malattia di Crohn terapia completo ed adeguata immunosoppressiva). Colite ulcerosa

Verbale della riunione della Comm

Azienda Provinciale  **per i Servizi Sanitari**

Provincia Autonoma di Trento

PROT. NR Trento, 06 luglio 2006

Commissione per il Prontuario Terapeutico della APSS:
Verbale della riunione del 4 luglio 2006

Presenti: ANTONINI A., BALDO E. BRANZ F., CAFFO O., CAMPOMORI A., CARAMATTI S., DALLA BARBA L., DE BASTIANI E., DEMATTE D., FONZI E., GARUTI R., GEAT E., MARIOTTI G., NICOLDI F., PERLOT M.P., PIFFER R., ROBBIATI S.

ASSENTI GIUSTIFICATI: BATTAI A., DE PRETIS G., DUSI G., MATTAREI M., NATALE N., OTTOLINI L., ROMANO L., ROVATI C., SCIALPI D.

SEGRETARIO VERBALIZZANTE: FONZI E.

Inizio: ore 16:10

Il Dr. Branz apre la seduta della CTA seguendo l'ordine del giorno inviato via e-mail a tutti i componenti

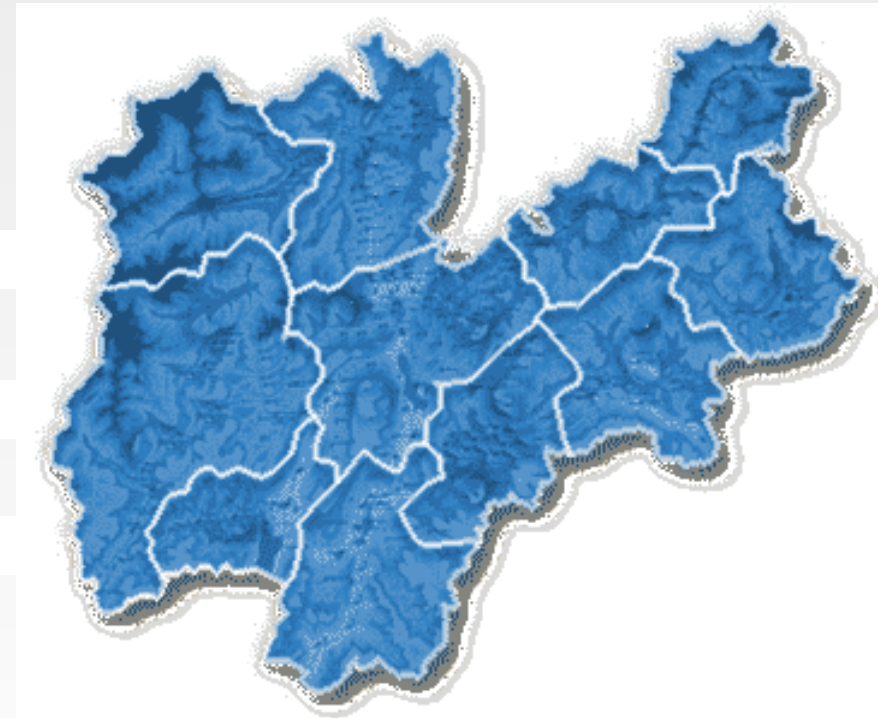
1. Approvazione del verbale della precedente seduta:
il verbale della riunione del 29 maggio, già inviato a tutti i componenti, viene approvato.

2. Approvazione del regolamento e relativi allegati con le modifiche concordate:
si decide di intitolare il paragrafo 6 del regolamento: "Rapporti con altre commissioni terapeutiche, l'industria farmaceutica" e di sostituire le righe 7 e 8 dello stesso paragrafo con la frase: "I rapporti con le altre commissioni terapeutiche e con l'industria farmaceutica si realizzano attraverso comunicazioni indirizzate alla segreteria scientifica", eliminando quindi le parole "associazioni in rappresentanza dei cittadini".
Viene stabilito che alla prossima riunione di settembre ciascun componente dovrà portare la propria "Dichiarazione di rapporti con le industrie farmaceutiche", nella sua ultima versione inviata a tutti i componenti della Commissione, debitamente compilata e firmata.
La Dr. Campomori propone di inserire come ulteriore allegato al regolamento il modulo di richiesta di farmaci fuori Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), così come modificato e già inviato a tutti i componenti. Dopo breve discussione la Commissione decide che venga preparata dalla segreteria scientifica una procedura scritta completa per la richiesta e la dispensazione dei farmaci fuori PTO, che comprenda informazioni anche sulla tempistica, che possa essere valida per tutta l'A.P.S.S. e che comprenda anche il modulo di richiesta. Questa procedura non sarà inserita come allegato del regolamento della CTA, ma costituirà un documento separato che verrà inviato a tutti i componenti e messo all'ordine del giorno della prossima riunione per l'approvazione.
Viene poi deciso che la CTA valuterà periodicamente le richieste pervenute, anche in considerazione del fatto che nel caso di ripetute richieste di uno stesso farmaco si chiederà ai clinici prescrittori di elaborare una domanda di introduzione in prontuario corredata della necessaria documentazione. Il Dr Caffo chiede che questo concetto venga in qualche modo esplicitato anche nel modulo di richiesta.

3. Valutazione delle molecole:

Verbale della riunione della Commissione Terapeutica Aziendale – 4 luglio 2006

1 / 9



Commissione Terapeutica Aziendale — - Windows Internet Explorer

http://intranet.apss.tn.it/dir/dcr/cta/

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Commissione Terapeutica Aziendale —

tu sei qui: portale → direzioni → direzione cura e riabilitazione → commissione terapeutica aziendale

Commissione Terapeutica Aziendale




Vai su di un livello

Progetti
Dipartimenti
Direzioni
Direzione Generale
Direzioni Personali
Direzioni Amministrative
Direzioni Controllo e Affari
Direzioni Generali
Direzioni SDO
Servizi Territoriali Domiciliare
Tempi d'attesa anno 2006
Direzione igiene e Sanità Pubblica e Direzione Promozione Educazione alla Salute

Pareri espressi dalla CTA sui farmaci valutati

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S

Ultimi pareri espressi

-  **Gabesato mesilato**
FOY
-  **Pegaptanib sodico**
MACUGEN
-  **glutamina**
DIPEPTIVEN

Ultima modifica 09/01/2007 14:39

3. Presentazione A. Campomori 22 nov 2006 — Ultima modifica 09/01/2007 13:48


Modulo richiesta farmaci fuori prontuario e con richiesta motivata — Ultima modifica 17/04

Questo modulo deve essere utilizzato sia per la richiesta di farmaci non compresi nel Prontuario per quella di farmaci sottoposti a monitoraggio con richiesta motivata.

Creata l'area intranet della Commissione Terapeutica Aziendale — Ultima modifica 22/09/2006

maggio 2007

do	lu	ma	me	gi	ve	sa
	1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Commissione Terapeutica Aziendale

Prontuario Terapeutico ad uso Ospedaliero

Dicembre '06

Scaricabile dal sito intranet:
<http://intranet.apss.tn.it/dir/dcr/cta/pto/pto/>

PRONTUARIO TERAPEUTICO AD USO OSPEDALIERO
DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI - AGG. DICEMBRE 2006

1/73

Per ridurre le distanze tra ricerca e pratica quotidiana

Moving Treatment Research From Clinical Trials to the Real World

Peter P. Roy-Byrne, M.D.

Cathy D. Sherbourne, Ph.D.

Michelle G. Craske, Ph.D.

Murray B. Stein, M.D.

Wayne Katon, M.D.

Greer Sullivan, M.D.

Adrienne Means-Christensen, Ph.D.

Alexander Bystritsky, M.D.