

3° corso regionale per farmacisti, tecnici e infermieri dell'area oncologica. Schemi terapeutici in oncologia : prescrizione, allestimento e somministrazione

CA GASTRICO E CASI CLINICI

Gli strumenti di governo clinico e la vigilanza da parte della farmacia

22 – 23 febbraio 2012 Bologna

d.ssa Anna Zuccheri
AOU di Parma

Formulazione e recepimento dei
protocolli di trattamento da inserire in
applicativo di UMACA

CONTROLLO DELLE FONTI

FONTI NORMATIVE

FONTI AUTORIZZATIVE

FONTI SCIENTIFICHE DI CONSENSO

SCHEDE TECNICHE

648

PTR

DoC RER

Linee Guida (AIOM, ESMO, NCCN, NICE)

	5 FU	Cisplatino	Trastuzu mab	Epirubi cina	docetax el
Aifa	X		X	X	X
648		X			X
PTR	X	X	X	X	X
DOC RER			X		
LLGG	X	X	X	X	X



▶ **Saluter oggi**


▶ **Servizi ai cittadini**

▶ **Area istituzionale
e operatori**

▶ **Prontuario terapeutico regionale**

— archiviato sotto: [Farmaci](#)

PTR

 [Prontuario terapeutico regionale \(aggiornamento gennaio 2012\) \(841.53 kB\)](#)

 [Determina n. 1432 del 13 febbraio 2012 del responsabile Servizio politica del farmaco: "Aggiornamento gennaio 2012 del Prontuario terapeutico regionale" \(385.65 kB\)](#)

Rapporti, dossier e monografie

Legislazione e atti amministrativi

Materiale informativo

Multimedia

Elenchi

Documenti tecnici

Convegni e seminari

Prontuario terapeutico regionale

Elenchi per principio attivo e per classe anatomico-terapeutica

- ★ [Elenco documenti per principio attivo](#)
- ★ [Elenco per classe anatomico-terapeutica](#)

Schede di valutazione ed elaborati, parte integrante del Prontuario

-  [137\) Raccomandazioni d'uso: "Aprepitant nella prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi" \(settembre 2011\) \(1.14 MB\)](#)
-  [136\) Raccomandazioni d'uso: "Vinflunina nel carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico. Il linea di terapia" \(settembre 2011\) \(369.21 kB\)](#)
-  [135\) Raccomandazioni d'uso: "Azacitidina nelle sindromi mielodisplastiche. I linea di terapia" \(settembre 2011\) \(820.86 kB\)](#)
-  [134\) Scheda di valutazione del medicinale Paclitaxel Albumina \(luglio 2011\) \(646.56 kB\)](#)
-  [133\) Scheda di valutazione del medicinale Alitretinoina \(luglio 2011\) \(174.14 kB\)](#)
-  [132\) Raccomandazioni d'uso: "Tumore gastrico. Metastatico e non operabile - Trastuzumab. I linea di terapia" \(luglio 2011\) \(430.11 kB\)](#)

Indicazioni registrate aifa

Carcinoma gastrico metastatico

Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.

Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati

Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Cardiotossicità

E' stata osservata insufficienza cardiaca (classe II-IV secondo la New York Heart Association [NYHA]) nei pazienti trattati con Herceptin in monoterapia o in terapia di associazione a paclitaxel o docetaxel, in particolare dopo chemioterapia con antraciclina (doxorubicina o epirubicina). Questa può essere da moderata a grave ed è stata associata a decesso

Si deve considerare una valutazione cardiologica formale nei pazienti nei quali si sono riscontrati problemi cardiologici successivamente allo screening iniziale. La funzionalità cardiaca deve essere ulteriormente monitorata durante il trattamento (ad esempio ogni 12 settimane).

Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

I pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica, storia di ipertensione o documentata arteriopatia coronarica, nonché quelli affetti da carcinoma mammario in fase iniziale, con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) uguale o inferiore al 55 %, devono essere trattati con cautela

Se la LVEF si riduce di 10 punti di frazione di eiezione (EF) rispetto ai valori basali e scende al di sotto del 50%, si deve sospendere la somministrazione e ripetere la valutazione della LVEF a distanza di 3 settimane circa. Se la LVEF non migliora o fa registrare un'ulteriore riduzione, si deve seriamente considerare l'interruzione di Herceptin, a meno che non si ritenga che i benefici per il singolo paziente siano superiori ai rischi. Questi pazienti dovranno essere valutati da un cardiologo e seguiti nel tempo.

GReFO , Gruppo Regionale sui Farmaci Oncologici

Gruppo di lavoro multidisciplinare (oncologi, palliativisti, internisti, medici di medicina generale, farmacisti, medici di organizzazione e metodologi) costituito su indicazione della CRF con l'obiettivo di approfondire le valutazioni di efficacia e sicurezza su specifici farmaci

I farmaci oggetto di raccomandazioni sono farmaci di recente commercializzazione il cui bilancio tra i benefici e i rischi risulta non chiarito in modo definitivo, spesso a seguito del limitato numero di prove di efficacia e sicurezza

GReFO- metodologia di lavoro

Approccio per quesiti e risposte
Metodo GRADE

- Analisi del contesto clinico
- Valutazione della qualità metodologica delle evidenze disponibili
- Sintesi dei benefici e dei rischi
- Valutazione delle qualità delle evidenze
- Valutazione dei benefici e rischi e votazione della raccomandazione

Definizione criteri e indicatori di uso atteso

Documento PTR n.132

Raccomandazioni d'uso

**Tumore gastrico
Metastatico o non operabile**

**trastuzumab
I linea di terapia**

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO)
per l'elaborazione di raccomandazioni evidence based

Direzione Generale alla Sanità e alle Politiche Sociali

Raccomandazioni d'uso n. 11

luglio 2011

QUESITO CLINICO

Nei pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo (iperespressione di HER2 definita come risultato IHC2+ e confermata da un risultato SI SH o FI SH, o definita come risultato IHC3+) metastatico o non operabile è raccomandabile l'impiego del trastuzumab in associazione a capecitabina o 5- fluorouracile e cisplatino in prima linea di terapia ?

Valutato un unico studio

Bang YJ et Al – Trastuzumab in combination with chemotherapy vs chemotherapy alone for treatment of HER-2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA). Lancet 2010

RCT fase III , aperto – tot 594 paz (298 trattati e 296 controlli)

1° end point : OS (**13.8 vs 11.1 mesi**)(**HR 0.74** IC 0.60-0.91)

End point secondari : PFS, TTP, risposta globale, durata risposta , tossicità

Qualità delle evidenze MODERATA

- UN solo studio
- Trattamento di controllo (cisplatino e fluoro) non rappresenta lo schema di trattamento più efficace disponibile

Critica su registrazione limitata ai paz con HER2 iperespresso : HI C3+ o HI C2+ e SI SH o FISH amplificata in quanto deriva da risultati di analisi post-hoc in sottogruppi non predefiniti e quindi non adeguatamente potenziati

Qualità delle evidenze:
MODERATA

F:11

Il bilancio Benefici/Rischi (B/R) è stato considerato favorevole (votazione - vedi a fianco).

Bilancio Benefici/Rischi:
FAVOREVOLE

FF: 8

FO: 3

La forza della raccomandazione è stata definita dal panel come positiva forte (votazione - vedi a fianco)

Forza della raccomandazione:
POSITIVA FORTE

RACCOMANDAZIONE

Nei pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo (iperespressione di HER2 definita come risultato IHC2+ e confermata da un risultato SI SH o FI SH, o definita come risultato IHC3+) metastatico o non operabile , trastuzumab in associazione a capecitabina o 5- fluorouracile e cisplatino, in prima linea di terapia deve essere utilizzato

Raccomandazione positiva forte, basata su evidenze di qualità moderata e con un bilancio benefici/rischi favorevole

INDICATORE

Sulla base della raccomandazione formulata, il panel prevede un tasso di utilizzo del trastuzumab intorno al 70% dei pazienti affetti da adenocarcinoma dello stomaco con iperespressione HER2 IHC3+ o IHC2+ ed amplificazione con metodica SISH o FISH



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

REGISTRATI

NORMATIVA

FAQ

INFORMAZIONI ed AGGIORNAMENTI **New**

HELP

Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio

- | | |
|------------------------------------|---|
| Afinitor | Removab |
| Alimta | Sutent |
| Atriance | Sprycel |
| Avastin | Tarceva |
| Arzerra | Tasigna |
| Erbix | Thalidomide Celgene |
| Halaven | Thalidomide Celgene 648 |
| Herceptin (gastro) | Torisel |
| Iressa | Tyverb |
| Javlor | Vectibix |
| Jevtana | Velcade |
| MabThera + 648 | Velcade 648 |
| Mepact | Vidaza |
| Mozobil | Votrient |
| Nexavar | Yondelis |
| Revlimid | Zevalin |

Con specifiche Determinazioni dell'AIFA Gazzette Ufficiali, l'utilizzo di alcuni farmaci la compilazione di schede di raccolta dati l'appropriatezza

AIOM e SIFO supportano tale iniziativa e soci ad adoperarsi affinché la raccolta dei dati al meglio e per il tempo necessario, allo stesso tempo da una parte la verifica dell'appropriatezza dell'uso e dall'altra di produrre dati sul loro uso che potranno in alcuni casi essere utilizzate per le conoscenze emerse dalle sperimentazioni registrative. Inoltre, la realizzazione di un sistema informatico semplice ed efficace, che minimi l'impegno richiesto per la compilazione delle schede costituisce elemento per una fattiva collaborazione con le Istituzioni e Società Scientifiche. Tale collaborazione con grande interesse, in un periodo di crisi, ha individuato le soluzioni che aiutino a trattare il cancro

I campi contrassegnati dalla lettera **(E)** sono determinanti per l'eleggibilità'.
I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori.

(E)	Diagnosi* : Adenocarcinoma gastrico Adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea Altro
------------	--

(E)	Fase della malattia all'inizio del trattamento* : localmente avanzato metastatico Altro
------------	--

--	--

Funzionalità cardiologia

(E)	FEVs* : 60 %
------------	---------------------

Anamnesi cardiologica* :	Ipertensione Arteriopatia coronaria documentata Insufficienza cardiaca sintomatica Aritmie Altro
--------------------------	---

Se altro, specificare:	
------------------------	--

Data di valutazione* :	02 09 2011 (gg/mm/aaaa)
------------------------	--------------------------------

	non eseguito
--	--------------

(E)	FISH/SISH* : Positivo Negativo non eseguito
------------	--

Funzionalità cardiologia

(E)

FEVs* : **60 %**

Anamnesi cardiologica* :

Iipertensione
Arteriopatia coronaria documentata
Insufficienza cardiaca sintomatica

Aritmie

Altro

Se altro, specificare:

Data di valutazione* : **02 09 2011 (gg/mm/aaaa)**



Generali:

Farmaci sottoposti a monitoraggio

Neoplastici

ni

psoriasi

betici

ascolari

ci

imatici

atologici

Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR)

Il "Cruscotto Informativo Regionale" consente ai singoli Assessorati Regionali la consultazione di vari report che possano evidenziare in modo sintetico ed efficace informazioni relative all'utilizzo dei farmaci di monitoraggio, sul territorio di pertinenza: indicatori di consumo, spesa, trattati, Risk Sharing. In dettaglio è consentito navigare i dati per asl e per centro ospedaliero.



Roma 17 ottobre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Procedura di Gestione Rimborsi Payment by Result - Specialità HERCEPTIN®

Si informano gli utenti del Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio che è disponibile la procedura di gestione telematica dei rimborsi previsti secondo gli accordi negoziali per la specialità medicinale HERCEPTIN® (Roche) esclusivamente per l'indicazione *"Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino e' indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica. Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati."*

Si coglie l'occasione per ricordare alcuni aspetti salienti della procedura:

rimborso

Quando:

In caso di fallimento terapeutico e interruzione definitiva della terapia entro o immediatamente dopo i primi 2 mesi / 3 cicli di trattamento

Quanto:

Pari all'intero prezzo del farmaco utilizzato

Come:

Il prescrittore rileva il fallimento nei tempi prescritti e compila la scheda di fine trattamento

Fallimento terapeutico

Progressione , ricaduta di malattia e/o eventuale tossicità ritenuta dal prescrittore intollerabile ai fini di una continuazione del trattamento

Eventuali sospensioni per fallimento terapeutico occorse nei mesi successivi non danno luogo a rimborso

Reports Predefiniti

Profilo: Farmacista ospedaliero

Dati aggiornati alle ore 4:00 di Venerdì, 3 Febbraio 2012



salva/stampa
il report



Home
page

REPORT INDEX

▶ DATI DI SINTESI:

- **Attività** : Dati di sintesi

▶ DATI DESCRITTIVI DEL CAMPIONE:

- **Pazienti eleggibili per struttura ospedaliera**

▶ CARATTERISTICHE BASALI

- **Caratteristiche basali**

▶ TRATTAMENTO:

- **Confezioni dispensate e spesa stimata per farmaco e regione**
- **FARMACISTI: Confezioni dispensate e spesa stimata per farmaco**
- **Somministrazioni richieste e dispensate per farmaco**
- **FARMACISTI: Dosaggio medio erogato per farmaco e genere**
- **Pazienti con scheda di gravidanza inserita**

▶ TOSSICITA` E SOSPETTE REAZIONI AVVERSE:

- **Sospette reazioni avverse**

▶ FINE STUDIO:

- **Pazienti con fine trattamento per farmaco e diagnosi**
- **Fine trattamento**
- **Durata media del trattamento**

Dati di sintesi

	N.
N. Strutture ospedaliere abilitate (ospedali)	901
N. Strutture ospedaliere abilitate con almeno 1 paziente registrato	614
N. di reparti registrati	1436
Numero di farmaci monitorati	35
Numero di farmaci attualmente in monitoraggio	28
Numero di diagnosi	59
Numero di indicazioni terapeutiche	75
N. di medici registrati	2293
N. di farmacisti ospedalieri registrati	809
N. di farmacisti territoriali registrati	10040
N. di farmacisti che hanno inserito almeno una dispensazione	768
N. di pazienti registrati	173258
N. di pazienti non eleggibili al trattamento	3674
N. di pazienti con valutazione di eleggibilita' non ancora ultimata	4806
N. di pazienti eleggibili con richiesta di farmaco non ancora effettuata	13404
N. di pazienti eleggibili con almeno una richiesta farmaco successiva al 1/4/2006	161384
N. di pazienti eleggibili con tutte le richieste precedenti al 1/4/2006	323




N. pazienti registrati: 912 di cui 878 (96.3%) eleggibili

Codice Centro	Centro Clinico	Citta`	Provincia	N. pazienti registrati	N. pazienti eleggibili	N. pazienti non eleggibili	% Eleg./Reg.	N. pazienti in attesa di valutazione di eleggibilita`	N. pazienti con almeno una dispensazione farmaco
080902	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA	PARMA	PARMA	912	878	15	96.3	19	826
	Totale			912	878	15	96.3	19	826

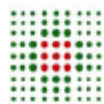
Sospette reazioni avverse nella reportistica del monitoraggio AIFA CINECA

**N. pazienti eleggibili: 878 di cui 839 (95.6%) con almeno una richiesta di farmaco
Per 12 pazienti possono essere valutate sospette reazioni avverse**

Gravita`	N. casi	N. pazienti
No	10	10
Si'	2	2

<u>Data di insorgenza</u>	<u>Data di compilazione scheda</u>	Centro	<u>Farmaco</u>	Descrizione	Gravita`	Esito	
10/06/2009	30/07/2009	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA - [REDACTED]	REVLIMID	tossidermia e vasculite emorragica	No	Risoluzione completa	
28/02/2011	08/11/2011	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA - [REDACTED]	REVLIMID	reazione eritematosa con follicolite al volto; eritema con lesioni crostose al dorso delle mani	No	Risoluzione completa	
06/06/2011	08/11/2011	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA - [REDACTED]	REVLIMID	eritema con papule al torace	No	Risoluzione completa	
30/12/2008	12/01/2009	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA - [REDACTED]	REVLIMID 648	secchezza delle fauci, senso di obnubilamento, insonnia, prurito, diarrea.parestesie alla bocca.	No	Reazione invariata o peggiorata	
16/03/2009	28/05/2009	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA - [REDACTED]	SPRYCEL	dipsnea e reazione cutanea	No	Risoluzione completa	

29/10/2009	25/01/2010	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA -	TASIGNA	senso di stordimento e tremori all'assunzione del farmaco Tasigna	No	Miglioramento	
21/02/2011	25/10/2011	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA -	VELCADE	Insorgenza di scariche diarroiche nei giorni successivi alla somministrazione del farmaco, ben responsivi alla terapia con antidiarroici	No	Miglioramento	
07/09/2009	06/04/2010	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA -	NEXAVAR	lesioni cutanee mani piedi, dolore ai talloni, mucosite polidistrettuale, microematuria, iperpiressia	No		
23/12/2010	11/07/2011	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA -	TARCEVA	rash cutaneo	No	Risoluzione completa	
03/12/2009	16/12/2009	AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA -	YONDELIS	aumento delle transaminasi (1676 GOT e GPT U/l), nausea, vomito, febbre	No	Miglioramento	



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Raccomandazioni evidence-based

Aprepitant
nella prevenzione
della nausea e del vomito precoci e tardivi

A cura del Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO)

Raccomandazione d'uso n.15
Settembre 2011

CONTESTO CLINICO

Nausea e vomito sono tra gli eventi avversi in dotti da CT maggiormente temuti dai pazienti.

Se non adeguatamente controllati ostacolano attività, abbassano qualità di vita, compromettono aderenza al trattamento

Desametasone

Metoclopramide

Alizapride

Clorpromazina

1-5HT3 (ondansetron, granisetron, dolasetron, palonosetron)

Aprepitant (inibitore recettore neurochinine-1)

CONTESTO CLINICO

Classificazione di nausea e vomito indotti da chemioterapia (CI NV) secondo le modalità di esordio

Acuto : Entro 24 h dalla chemioterapia

Ritardato : dopo le 24 h e per diversi gg dalla CT

Anticipatorio

Breakthrough : evento di CI NV nonostante trattamento preventivo ottimale

Refrattario: CI NV che ricorre in cicli successivi e tutti i trattamenti preventivi e di salvataggio sono falliti

POTENZIALE EMETOGENO

ALTO (>90%) cisplatino, mecloretamina, streptozocina, ciclofosfamide >1500mg/m², carmustina, dacarbazina

MODERATO (30-90%) oxaliplatino, citarabina >1g/m², carboplatino, ifosfamide, ciclofosfamide =<1500mg/m², doxorubicina*, daunorubicina*, epirubicina*, idarubicina*, irinotecan

BASSO (10-30%) docetaxel, paclitaxel, mitoxantrone, topotecan, etoposide, metotrexate, mitomicina, gemcitabina, citarabina =<100mg/m², 5-FU, cetuximab, trastuzumab

MINIMO (<10%) bleomicina, busulfan, 2-clorodeossiosina, fludarabina, vinorelbina, vincristina, vinblastina, bevacizumab

* Le antracicline quando associate a ciclofosfamide rientrano nel rischio emetogeno alto

Indicazioni registrate aifa

Prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi associati alla CT altamente emetogena in ambito oncologico a base di cisplatino negli adulti

Prevenzione della nausea e del vomito associati alla CT moderatamente emetogena in ambito oncologico negli adulti

QUESITO CLINICO

Nei pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetizzante è raccomandabile l'utilizzo di aprepitant, in aggiunta a un inibitore 5HT3 e desametasone, per la prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi ?

Valutati 3 studi

3 RCT, fase III, disegno simile, totali 1588 pazienti
Diagnosi di tumore solido non precedentemente trattati
con CT a base di cisplatino

Esito primario : % paz con risposta completa (assenza vomito e NON ricorso a farmaci antiemetici) nel periodo 1-4 gg

Esiti secondari : efficacia in fase acuta (giorno 1) e tardiva (gg 1-4)

Risultati : differenza statisticamente significativa a favore schema comprendente aprepitant in tutti gli end point

Studio	% pazienti con risposta completa		
	Intero periodo (0-120 ore) (esito primario)	Fase acuta (0-24 ore)	Fase ritardata (24-120 ore)
Hesketh PJ et al J Clin Oncol 2003	72,7 vs 52,3 $\Delta=20,4\%$ $p < .001$	89,2 vs 78,1 $\Delta=11,1\%$ $p < .001$	75,4 vs 55,8 $\Delta= 19,6\%$ $p < .001$
Poli-Bigelli S et al. Cancer 2003	62,7 vs 43,3 $\Delta=19\%$ $p < .001$	82,8 vs 68,4 $\Delta=14,4\%$ $p < .001$	67,7 vs 46,8 $\Delta=20,9$ $p < .001$
Schmoll HJ et al. Ann Oncol 2006	72 vs 60,6 $\Delta=11,4\%$ $p .003$	87,7 vs 79,3 $\Delta=8,4\%$ $p .005$	74,1 vs 63,1 $\Delta=11\%$ $p .004$

Valutazione della qualità metodologica delle evidenze disponibili

Studio Poli Bigelli Cancer 2003

Risk of bias: è uno studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato vs placebo in aggiunta alla terapia standard, che si pone come obiettivo principale la valutazione della risposta completa. Lo schema posologico del utilizzato nel gruppo di controllo, ondansetron + desametasone, sembra non rappresentare pienamente lo standard terapeutico attuale, in quanto l'ondansetron viene somministrato soltanto al giorno 1 e non nei successivi 4 giorni come da pratica clinica.

Stime imprecise: non è riportata la significatività statistica per gli eventi avversi

Coerenza tra studi: niente da rilevare

Trasferibilità nella pratica clinica: niente da rilevare.

Rischio di mancata pubblicazione: improbabile

La qualità dello studio è stata considerata MODERATA, downgrade di un punto per motivi legati alla validità interna, in quanto lo schema posologico del comparator utilizzato non rappresenta la migliore terapia attualmente disponibile.

Studio Hesketh JCO 2003

Risk of bias: è uno studio di fase III, molto simile per disegno e caratteristiche dei pazienti allo studio precedentemente descritto (Poli Bigelli 2003). Anche in questo caso il comparator utilizzato ondansetron + desametasone sembra non rappresentare pienamente lo standard terapeutico attuale, in quanto l'ondansetron viene somministrato soltanto al giorno 1 e non nei successivi 4 giorni come da pratica clinica.

Trasferibilità nella pratica clinica: niente da rilevare

Stime imprecise: niente da rilevare

Rischio di mancata pubblicazione: improbabile

La qualità dello studio è stata considerata MODERATA, downgrade di un punto per motivi legati alla validità interna, in quanto lo schema posologico del comparator utilizzato non rappresenta la migliore terapia attualmente disponibile.

Schmoll HJ et al. Ann Oncol 2006

Risk of bias: studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, controllato verso placebo in aggiunta alla terapia standard con ondansetron (utilizzato anche al 2° e 3° giorno) e desametasone che ha come endpoint principale la risposta completa nell'intero periodo (giorni 1-5). L'analisi di efficacia è stata condotta su una popolazione ITT modificata (pz randomizzati che hanno ricevuto almeno una dose di trattamento in studio e almeno una valutazione). Lo schema terapeutico del braccio di controllo risulta adeguato.

Trasferibilità nella pratica clinica: niente da rilevare

Stime imprecise: niente da rilevare

Rischio di mancata pubblicazione: improbabile

La qualità dello studio è stata definita ALTA, non sono presenti limitazioni importanti nel disegno e nella conduzione dello studio.

RACCOMANDAZIONE

Nei paz sottoposti a CT altamente emetizzante a base di cisplatino ($\geq 70\text{mg}/\text{m}^2$) e a regimi fortemente emetizzanti a base di antracicline e ciclofosfamide, aprepitant dovrebbe essere utilizzato (nella maggior parte dei pazienti) in aggiunta a un inibitore 5HT3 e desametasone per la prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi

Raccomandazione positiva forte formulata sulla base di qualità delle evidenze moderata e rapporto benefici/rischi favorevole

INDICATORE

Sulla base della raccomandazione formulata il tasso di utilizzo atteso di aprepitant è superiore al 70% dei pazienti sottoposti a CT altamente emetizzante a base di cisplatino (dose $>70\text{mg}/\text{m}^2$) e a regimi fortemente emetizzanti a base di antracicline e ciclofosfamide



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Determinazioni n° 38

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Emend» (aprepitant), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 38/2005).

Art. 3. Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4. Monitoraggio

Ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco.it

DETERMINAZIONE 22 settembre 2008.

Esclusione dal monitoraggio delle specialità medicinali «Emend (Aprepitant)», «Foscan (Temoporfin)», «Eloxatin (Oxaliplatino)», «Gliadel (Carmustin)», «Kepivance (Palifermin)», «Faslodex (Fulvestrant)». (Determinazione n. 218/2008).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,

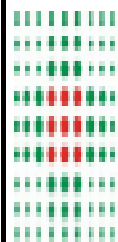
Determina:

Art. 1.

Esclusione dal monitoraggio

Le specialità medicinali:

EMEND (Aprepitant) - determina AIFA n. 38/2005;

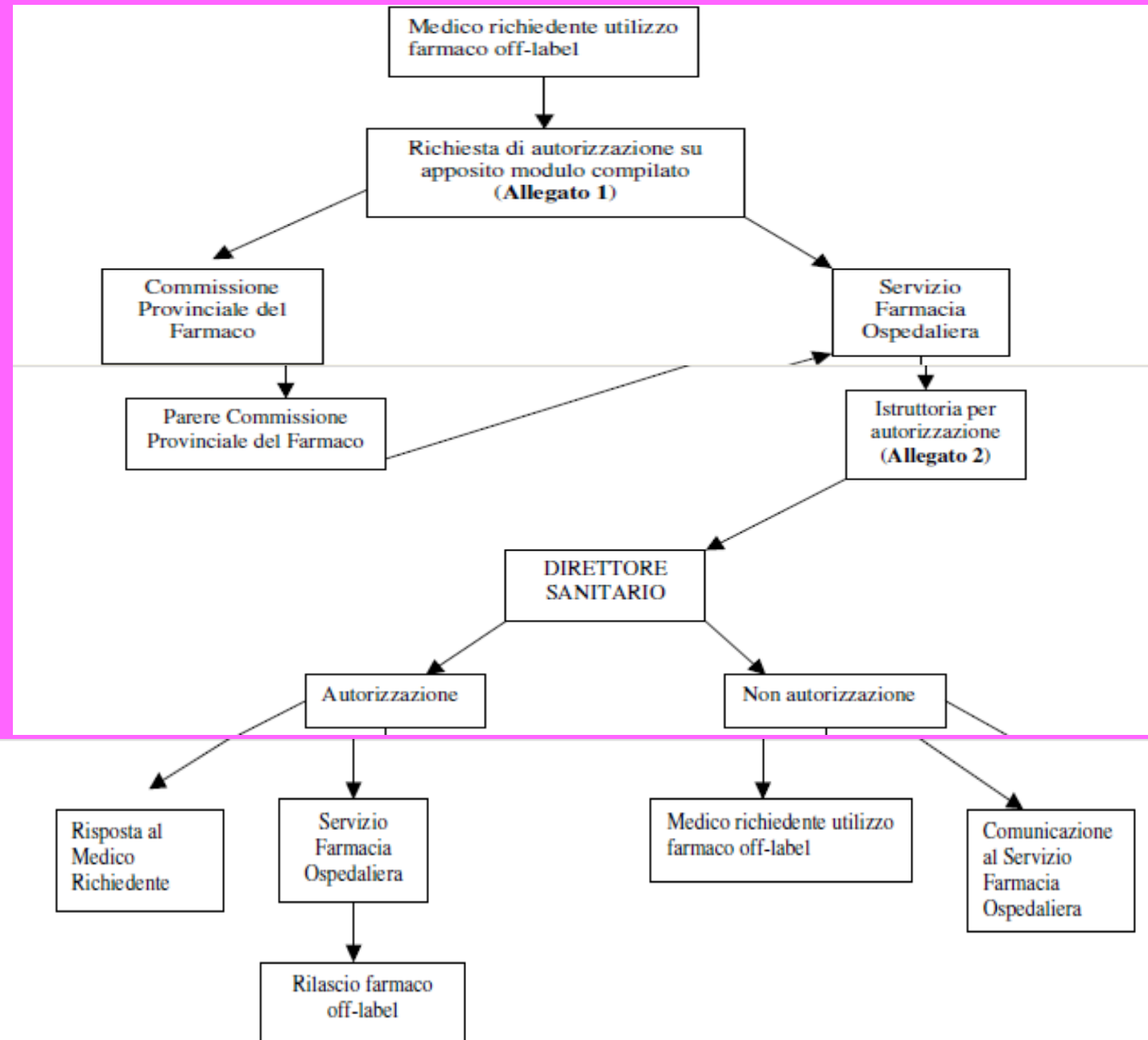


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

PROCEDURA DI UTILIZZO DI FARMACI
FUORI DALL'INDICAZIONE
AUTORIZZATA
(FARMACI OFF-LABEL)

PROCEDURA AZIENDALE

Codice procedura



	Istruttori e off label	f. antitumorali	quali	Indicazioni oncologiche
2009	75	25 (33%)	Rituximab (25%) Gemox ; Oxaliplatino Paclitaxel ;Talidomide temozolomide	6
2010	43	17 (39%)	Rituximab (27%) Doxo liposom ; trabectedina Clofarabina ; alemtuzumab ; paclitaxel ;	6
2011	45	22 (48%)	Rituximab (33%) Temozolo+irino Imatinib Paclitaxel Vinorelbina Bevacizumab mitomicina ; sorafenib	7

Allegato 3 – Eccezioni prescrittive e relativi percorsi operativi per le richieste di farmaci non presenti in PT AVEN.

Si ribadisce comunque che sia i clinici sia i servizi di farmacia sono tenuti al rispetto del prontuario AVEN.

