

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 9757 del 22/06/2018 BOLOGNA

Proposta: DPG/2018/10192 del 22/06/2018

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AGGIORNAMENTO MAGGIO 2018 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 3 della L.R. 43/01 e della Delibera 2416/2008 e s.m.i., che stabilisce che le funzioni relative ad una struttura temporaneamente priva di titolare competono al dirigente sovraordinato, dal Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE, KYRIAKOULA PETROPULACOS

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

Responsabile del procedimento: Kyriakoula Petropulacos

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001 n.43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n.2416 del 29 dicembre 2008 concernente "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.;
- le deliberazioni di Giunta Regionale n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 del 11 luglio 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 121 del 6 febbraio 2017, n. 468 del 10 aprile 2017 e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017, e la delibera di Giunta regionale n. 93 del 29 gennaio 2018;
- il D.Lgs. n.33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.;

Richiamate inoltre le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è adottato annualmente dalla Giunta Regionale ed aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 392 del 15 aprile 2015 di approvazione del regolamento della Commissione;
- n. 1668 del 30 ottobre 2017 "Modalità di adozione degli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale e integrazione dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco";

Richiamato in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che la sintesi delle decisioni assunte dalla CRF in ogni riunione venga predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti per la loro approvazione;

Richiamata la Determinazione del Direttore Generale cura della persona, salute e welfare n. 4187 del 28/03/2018 "Nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020";

Dato atto:

- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione n°6822 del 10/05/2018, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 05 aprile 2018;
- che il 03 maggio 2018 la CRF ha proceduto ad ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte, approvata da tutti i componenti della CRF e riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentoquarantanove documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentoquarantanove documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;
4. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Kyriakoula Petropulacos

ALLEGATO A**DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 03 MAGGIO 2018 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.**

A10AB04 INSULINA LISPRO BIOSIMILARE (INSULIN LISPRO SANOFI) – ev, sc, A RR

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. E' indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito."

DECISIONE DELLA CRF

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento del biosimilare insulin lispro in PTR.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

Insulin lispro Sanofi è il primo biosimilare della insulina lispro disponibile in commercio. E' stato registrato mediante procedura centralizzata. E' stato valutato come biosimilare del prodotto di riferimento Humalog®, rispetto al quale presenta la stessa formulazione ed eccipienti e le stesse confezioni (flaconcino 10 ml, cartucce e penne da 3 ml).

L'autorizzazione EMA, come per ogni prodotto biosimilare, è avvenuta attraverso l'esercizio di comparabilità in accordo con le linee guida generali ("Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1)", EMA/CHMP/BWP/247713/2012; "Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues", EMEA/CHMP/BWP/247713/2012) e quelle specifiche sugli anticorpi monoclonali ("Annex to guideline on similar biological medicinal products containing Biotechnology-derived proteins as active substance: Non-clinical and clinical issues. Guidance on similar medicinal products containing recombinant human soluble Insulin" EMEA/CHMP/BMWP/32775/2005 Rev.1).

L'esercizio di comparabilità condotto da EMA ha condotto ai risultati di seguito riportati:

- riguardo agli aspetti di qualità, EMA ha attestato la biosimilarità di Insulin lispro® Sanofi rispetto a Humalog® (disponibile in UE e USA) in relazione a struttura (primaria, secondaria e terziaria) della molecola, alla sua attività biologica e stabilità.
- riguardo alle valutazioni di efficacia e sicurezza non cliniche, i risultati degli studi di binding recettoriale (per recettori insulinici umani IR-A e IR-B) e di attività biologica (autofosforilazione del recettore e attività metabolica) hanno dimostrato la sovrapponibilità tra il prodotto in test e Humalog®. Gli studi di sicurezza non sono richiesti, ma Sanofi li ha comunque condotti (studio di tossicità a dosi ripetute nel ratto e di tollerabilità locale nel coniglio); non sono emerse criticità;
- per quanto riguarda gli studi clinici, sono stati condotti: uno studio di farmacocinetica/farmacodinamica (studio crossover di clamp euglicemico) in pazienti con DM1, due studi di efficacia di cui uno in pazienti con DM1 e uno in pazienti con DM2 ed uno studio di safety.

Studio di PK/PD in pazienti con DM1: le LG considerano tale tipo di studio l'elemento principale ai fini della dimostrazione della biosimilarità vs l'originator per quanto riguarda l'efficacia e considerano appropriati a tal fine gli studi crossover di clamp euglicemico. Lo studio condotto a supporto della registrazione di Insulina lispro biosimilare ne ha dimostrato la bioequivalenza rispetto all'originator (C_{max} , AUC della insulina, velocità massima di infusione del glucosio e sua AUC)

Studi di efficacia: non sono formalmente richiesti dalle LG in quanto "gli endpoint utilizzati, in genere la variazione dei livelli di HbA_{1c} , non sono considerati sufficientemente sensibili al fine di rilevare differenze potenzialmente rilevanti dal punto di vista clinico tra insuline". La Ditta titolare AIC ha comunque condotto 2 RCT, uno in pazienti con DM1 e uno in pazienti con DM2, studi SORELLA, che avevano l'obiettivo di dimostrare la non inferiorità del biosimilare vs Humalog®. Per entrambi gli studi l'esito primario era rappresentato dalla variazione dei livelli di HbA_{1c} vs baseline alla 26° settimana. Il margine di non inferiorità predefinito era pari allo 0.3% nella differenza assoluta tra i bracci sulla variazione della HbA_{1c} vs baseline.

Risultati:

Studio SORELLA 1 (507 pazienti con DM1): la variazione della HbA_{1c} a 26 settimane è stata pari a - 0.42% con Insulin lispro biosimilare e a -0.47% con Humalog®; differenza tra i bracci: 0.06 [95% CI da - 0.08 a + 0.20]; non inferiorità dimostrata;

Studio SORELLA 2 (505 pazienti con DM2): la variazione della HbA_{1c} a 26 settimane è stata pari a - 0.93% con Insulin lispro biosimilare e a - 0.88% con Humalog®; differenza tra i bracci: - 0.07 [95% CI da - 0.22 a + 0.07]; non inferiorità dimostrata;

Sicurezza: ai fini della valutazione della sicurezza sono stati considerati i risultati di tutti gli studi condotti nell'ambito della valutazione clinica (studio di PK/PD, RCT di fase III SORELLA e studio di safety), in particolare per quanto riguarda gli aspetti della tollerabilità locale e della comparsa di anticorpi antinsulina. Solo nello studio SORELLA 2 (DM2) si è osservata la comparsa di anticorpi treatment boosted (TB) o treatment induced (TI) in una percentuale numericamente più elevata di pazienti con il biosimilare (rispettivamente, TB 20% dei pazienti con il biosimilare e 12.7% con l'originator; TI 18.4% e 15.1%, rispettivamente) ma comunque il titolo si è mantenuto basso e non ha comportato aggiustamenti della dose dell'insulina, né riduzione della efficacia, né differenze in termini di frequenza degli episodi di ipoglicemia o della tollerabilità. Di conseguenza il CHMP di EMA ha concluso che il profilo di sicurezza di Insulin lispro Sanofi non è diverso da quello di Humalog®.

Tenendo conto dell'esito dell'esercizio di comparabilità sopra sintetizzato EMA ha autorizzato Insulin lispro Sanofi come biosimilare di Humalog®.

L01XC15 OBINUTUZUMAB – ev, H OSP, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: "obinutuzumab in associazione a bendamustina, seguito da obinutuzumab in mantenimento è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab".

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR la indicazione terapeutica di obinutuzumab "in associazione a bendamustina, seguito da obinutuzumab in mantenimento nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab" ed approva le raccomandazioni formulate dal gruppo GREFO di seguito riportate:

Trattamento: obinutuzumab + bendamustina, seguito da terapia di mantenimento con solo obinutuzumab

Raccomandazione:

*"Nei pazienti con linfoma follicolare, recidivato o refrattario, che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia (durante o fino a 6 mesi) dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab, **obinutuzumab** in associazione a **bendamustina**, seguito da **obinutuzumab** in mantenimento **potrebbe essere** utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)".*

Raccomandazione positiva debole formulata sulla base di **evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole**

Trattamento: bendamustina

Raccomandazione:

*"Nei pazienti con linfoma follicolare, recidivato o refrattario, che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia (durante o fino a 6 mesi) dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab, **bendamustina in monoterapia** NON dovrebbe essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)".*

Raccomandazione negativa debole formulata sulla base di **evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: incerto**

Uso atteso in regione Emilia-Romagna per anno

In via di definizione.

L01XE18 RUXOLITINIB – os, H RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra), REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea”.

AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.”.

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR la indicazione terapeutica di ruxolitinib nel “trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea” e approva le raccomandazioni elaborate dal GREFO di seguito riportate relativamente a tale indicazione. Approva, inoltre, l’aggiornamento delle raccomandazioni elaborate dal Gruppo di Lavoro per l’indicazione nell’utilizzo di ruxolitinib per il trattamento della splenomegalia sintomatica o degli altri sintomi correlati alla malattia in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale. Tale aggiornamento si è reso necessario al fine di includere i pazienti con rischio intermedio (I), in accordo con i criteri di eleggibilità al trattamento definiti da AIFA nel relativo Registro web.

La raccomandazione di seguito riportata (ruxolitinib-mielofibrosi) sostituisce quella contenuta nel Documento PTR N. 243* “Raccomandazioni evidence based: Ruxolitinib. Splenomegalia in pazienti adulti con mielofibrosi”(Documento in aggiornamento).

Trattamento: ruxolitinib (policitemia vera)

Raccomandazione:

“Nei pazienti adulti con policitemia vera, resistenti o intolleranti a idrossiurea, ruxolitinib potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”.

Raccomandazione positiva debole formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole**

Trattamento: ruxolitinib (mielofibrosi)

Raccomandazione (aggiornamento):

“Nei pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale, con rischio Intermedio (I-II) e alto, ruxolitinib può essere utilizzato per il trattamento della splenomegalia sintomatica o degli altri sintomi correlati alla malattia (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”.

Raccomandazione positiva debole formulata sulla base di **evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole**

Uso atteso in regione Emilia-Romagna per anno

In via di definizione.

L01XX41 ERIBULINA – ev, H OSP

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l’impiego di un’antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti”.

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR l’estensione dell’indicazione terapeutica di eribulina nel “*trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l’impiego di un’antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti*” ed approva le raccomandazioni formulate dal

gruppo GReFO relativamente alla 2° linea di terapia del tumore della mammella localmente avanzato o metastatico nei pazienti che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata, contenente una antraciclina e un taxano, o che non siano idonei a ricevere tali trattamenti. I farmaci valutati per tale linea di terapia sono: eribulina e capecitabina.

Trattamento: eribulina

Raccomandazione:

“Nei pazienti adulti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo un regime chemioterapico per malattia avanzata, contenente una antraciclina e un taxano, o che non siano idonei a ricevere tali trattamenti, rispetto all’uso di eribulina il Panel è sostanzialmente diviso sulla raccomandazione tra positiva debole (7 voti) e negativa debole (6 voti)”*

Raccomandazione: SPLIT tra **positiva debole** e **negativa debole** formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa** e **rapporto benefici/rischi: incerto**

Trattamento: capecitabina

Raccomandazione:

“Nei pazienti adulti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo un regime chemioterapico per malattia avanzata, contenente una antraciclina e un taxano, o che non siano idonei a ricevere tali trattamenti, capecitabina potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”*

Raccomandazione **positiva debole** formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa** e **rapporto benefici/rischi: incerto**

**in un contesto precoce (neo/adiuvante) o metastatico*

Uso atteso in regione Emilia-Romagna per anno

In via di definizione.

Correzione di un refuso presente nella raccomandazione relativa a dacarbazina nel leiomiomasarcoma, di cui alla Determina n.6822 del 10/05/2018, come di seguito riportato:

Trattamento: dacarbazina

Raccomandazione:

“Nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (leiomiomasarcoma), in fase avanzata, dopo il fallimento della terapia al trattamento con antracicline, dacarbazina non dovrebbe essere utilizzata (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)”.

Raccomandazione **negativa debole** formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa** e **rapporto benefici/rischi: incerto**

L04AC13 IXEKIZUMAB – sc, H RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, reumatologo, dermatologo), Scheda di prescrizione AIFA cartacea
INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica”.

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR ixekizumab e approva la raccomandazione elaborata dal Gruppo di Lavoro sui farmaci biologici in dermatologia nell’ambito dell’aggiornamento del documento regionale sul trattamento della psoriasi cronica a placche. La raccomandazione definisce i criteri scelta fra i biologici in caso di fallimento, intolleranza o controindicazioni all’uso di cDMARDs (metotrexate, ciclosporina o PUVA terapia). La raccomandazione di seguito riportata sostituisce quella contenuta nel Doc PTR RER n. 94* “Linee guida terapeutiche/1: Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biologici” e nel Doc PTR n.106* “Linee guida terapeutiche /1: Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave. Il posto in terapia di ustekinumab” (Documenti in aggiornamento).

Raccomandazione:

*“In considerazione delle attuali indicazioni registrate e dopo un’analisi della letteratura disponibile, **il gruppo di lavoro è concorde nel ritenere adalimumab, etanercept, infliximab o un loro biosimilare, ustekinumab, secukinumab e ixekizumab i bDMARDs da utilizzare in prima linea biologica in caso di fallimento, intolleranza o controindicazione a cDMARDs.***

Attualmente gli studi di confronto diretto, non permettono di definire criteri forti e conclusivi per guidare la scelta fra i biologici disponibili.

Il gruppo di lavoro ritiene che, per la scelta del farmaco nel singolo paziente, siano da considerare preferenzialmente:

- *gli anti IL-17 (vedi commenti nel testo) e IL-12/23 o etanercept nel caso di rischio di riattivazione della malattia tubercolare;*
- *infliximab o adalimumab o ustekinumab in presenza di M. Crohn;*
- *infliximab, adalimumab in presenza di colite ulcerosa;*
- *infliximab, adalimumab in presenza di manifestazioni oculari.*
- *adalimumab in presenza di idrosadenite*

*In assenza degli elementi clinici sopra indicati, nella scelta fra i diversi farmaci nel singolo paziente, **dovrà essere considerato anche il costo del farmaco, nel rispetto delle esigenze del paziente e delle indicazioni registrate.**”*

La prescrizione di ixekizumab da parte dei Centri di dermatologia autorizzati della Regione Emilia-Romagna deve avvenire attraverso la Scheda di prescrizione cartacea AIFA.

**L04AA31 TERIFLUNOMIDE – os, A/Nota 65 RRL (prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65), Piano Terapeutico su Piattaforma SOLE, PHT
AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante remittente (SM)”.**

**N07XX09 DIMETILFUMARATO – os, A/Nota 65 RRL (prescrizione di specialisti operanti nei Centri designati dalle Regioni per prescrizione dei farmaci di Nota 65), Piano Terapeutico su Piattaforma SOLE, PHT
AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente”.**

DECISIONE DELLA CRF

La CRF approva l’aggiornamento delle raccomandazioni elaborate dal Gruppo di Lavoro sui farmaci per la sclerosi multipla riguardo ai farmaci orali – dimetilfumarato e teriflunomide – per il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente, di seguito riportate:

Quesito. Quale è il ruolo di teriflunomide e dimetilfumarato nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente?

Nell’ambito dei trattamenti di I linea per la SM RR, il gruppo di lavoro considera Interferon beta (IFN beta), glatiramer acetato (GA), teriflunomide (TFM) e dimetilfumarato (DMF), come farmaci di riferimento.

Raccomandazione:

“Nell’ambito dei trattamenti di I linea per la SM RR il Gruppo di Lavoro considera teriflunomide (TFM) e dimetilfumarato (DMF) come opzioni terapeutiche di riferimento, assieme a Interferon Beta (IFN beta) e Glatiramer Acetato (GA).”

Raccomandazione: positiva debole formulata sulla base di **evidenze di qualità molto bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole**

Uso atteso in regione Emilia-Romagna:

Pazienti “ex-novo”: ≤ 50%

Switch da interferon beta 1a o glatiramer: ≤25%

Le raccomandazioni sostituiscono quelle contenute nel Documento PTR N.271* “Linee Guida terapeutiche n.10: “Farmaci per la cura della sclerosi multipla con particolare riferimento a dimetilfumarato, teriflumonide, alemtuzumab (Documento in aggiornamento).

I documenti PTR n.94, n.106*, n.243*, n.271 sono agli atti del Servizio Assistenza Territoriale e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>)*