



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

Verbale riunione del giorno 16 maggio 2019 ore 14:30 - 18:30

Presenze CRF:

Dott.ssa Anna Maria Marata, Dott. Antonio Balotta, Dott.ssa Maria Barbagallo, Dott. Giovanni Maria Centenaro, Dott.ssa Silvia Chiesa, Dott.ssa Rossana De Palma, Prof. Carlo Ferrari, Dott. Marco Fusconi, Dott.ssa Barbara Gavioli, Prof. Giulio Marchesini Reggiani, Dott.ssa Marcora Mandreoli, Dott. Giorgio Mazzi, Dott.ssa Giovanna Negri, Dott.ssa Ester Sapigni, Dott. Davide Tassinari, Dott.ssa Valeria Tugnoli, Dott.ssa Nilla Viani.

Presenze Segreteria Scientifica:

Dott.ssa Roberta Giroladini, Dott.ssa Lucia Magnano, Dott.ssa Elisabetta Pasi, Dott.ssa Maria Chiara Silvani

▪ **TEMATICHE DI CARATTERE GENERALE**

PUNTO DELLA SITUAZIONE RISPETTO AL REGOLAMENTO E ALLA RACCOLTA DEI MODULI PER LA DICHIARAZIONE DI INTERESSI

La CRF viene informata sullo stato di avanzamento del regolamento CRF e in particolare che verrà adottato con delibera di giunta regionale in stato di avanzamento della procedura della pubblicazione; inoltre la Segreteria sta procedendo con la raccolta delle dichiarazioni di interessi dei componenti della CRF.

RICHIESTA DI DEFINIZIONE DI UN PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI OFF LABEL PER PAZIENTI AFFETTI DA DISTURBO DI IDENTITÀ DI GENERE

La CRF viene informata che è in corso una valutazione a livello regionale riguardo alla possibilità di prescrivere a carico del SSR le terapie ormonali rivolte al disturbo di identità di genere. Si tratta di un utilizzo *off label* ed esiste un'ampia variabilità di comportamento a livello regionale rispetto alla erogazione di tali farmaci.

A tal proposito è stato contattato il Centro di riferimento presso la Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna che gestisce la maggior parte di questi trattamenti per un confronto sul tema.

▪ **VALUTAZIONE FARMACI**

BRODALUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI CRONICA A PLACCHE E APPROVAZIONE DEL DOC. PTR LINEE GUIDA TERAPEUTICHE /1 "TRATTAMENTO SISTEMICO DELLA PSORIASI CRONICA A PLACCHE MODERATA-GRAVE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI FARMACI BIOTECNOLOGICI".

DECISIONE DELLA CRF

La CFR dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza di brodalumab, inserisce il farmaco in PTR per il "trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica".

La CRF inoltre concorda con l'aggiornamento della raccomandazione contenuta nel quesito 5 (di seguito riportato) del documento PTR n. 94: "Linee guida terapeutiche /1: Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici", proposto dal Gruppo di lavoro regionale multidisciplinare in dermatologia, nel quale è stato definito il posto in terapia del brodalumab.

L'aggiornamento del documento PTR n. 94: "Linee guida terapeutiche /1: Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici è in corso di pubblicazione.

La prescrizione di brodalumab è vincolata alla compilazione di una scheda di prescrizione AIFA cartacea.

Poiché dall'analisi dei dati di sicurezza non è stato possibile escludere un aumentato rischio di suicidio, tale scheda AIFA specifica che il clinico, prima di procedere con la prescrizione, deve valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio del trattamento nei pazienti con anamnesi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidario e se del caso, avvalersi di una consulenza psichiatrica.

Si richiede inoltre di informare i parenti o i caregiver di tale rischio e di monitorare i pazienti durante il trattamento.

Quesito 5

Esistono criteri di scelta tra i farmaci biologici? Quali i dati di sicurezza?

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, ixekizumab, guselkumab e brodalumab **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.

Inoltre, si concorda che:

- i farmaci biosimilari attualmente disponibili si sono dimostrati sovrapponibili in termini di efficacia e sicurezza rispetto all'originatore,
- adalimumab, etanercept e infliximab posseggono i dati numericamente più consistenti per quanto riguarda la tollerabilità/sicurezza nel lungo termine.

Il gruppo di lavoro ritiene, infine che, nelle seguenti condizioni cliniche, siano da considerare preferenzialmente:

- 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
- gli anti IL-17 (*vedi commenti nel testo*), IL-12/23, IL-23 o etanercept nel caso di rischio di riattivazione della malattia tubercolare.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate il GdL ritiene che, nell'uso prevalente e in assenza di specifiche motivazioni cliniche, condividendo la scelta con il paziente si dovrebbero privilegiare i farmaci:

- che presentano maggiori dati di efficacia e sicurezza sul breve e lungo periodo (studi registrativi e registri) e
- con il miglior rapporto costo-opportunità.

PALIPERIDONE PER VIA ORALE COMPLETAMENTO DELLA VALUTAZIONE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL DISTURBO SCHIZOAFETTIVO

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR il paliperidone a rilascio prolungato, somministrato per via orale, per le seguenti indicazioni: *“trattamento del disturbo schizoaffettivo negli adulti”* e *“trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire da 15 anni di età”*. La CRF si riserva di monitorare i consumi dopo i primi 6 mesi di utilizzo, al fine di verificarne l’impatto prescrittivo.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

La CRF ha valutato le prove di efficacia e sicurezza di paliperidone nelle indicazioni: trattamento del disturbo schizoaffettivo dell’adulto e della schizofrenia nell’adolescente (età 15-18 anni).

Per quanto riguarda il disturbo schizoaffettivo:

- paliperidone risulta essere attualmente l’unico antipsicotico di seconda generazione registrato;
- le prove di efficacia disponibili derivanti da studi di confronto con placebo indicano che paliperidone risulta più efficace nel ridurre la sintomatologia durante l’attacco acuto (riduzione del punteggio PANSS totale) seppur il beneficio in termini assoluti risulti modesto (la differenza assoluta a 6 settimane era pari a 10 punti circa in entrambi gli studi);
- nell’unico studio a lungo termine (12 mesi) disponibile, il farmaco si è inoltre dimostrato efficace nel ridurre il rischio di ricaduta (la percentuale di pazienti con recidiva è stata del 34% circa nei pazienti trattati con paliperidone vs 15% con placebo) nei pazienti con disturbo schizoaffettivo che avevano ottenuto un controllo della sintomatologia acuta col farmaco.

Per quanto riguarda l’indicazione della schizofrenia negli adolescenti dai 15 anni ai 18 anni di età:

- l’unico altro antipsicotico di seconda generazione a possedere tale indicazione è l’aripirazolo;
- le principali prove di efficacia per paliperidone derivano dai 2 RCT registrativi di fase III, di cui uno di confronto con placebo ed uno di confronto diretto con aripirazolo. Paliperidone è risultato superiore a placebo nel ridurre il PANSS score totale, mentre nello studio di confronto con aripirazolo la superiorità non è stata dimostrata.

Tenuto conto di quanto sopra riportato e del fatto che l’eterogeneità del quadro clinico del disturbo schizoaffettivo comporta spesso la necessità di regimi di associazione complessi che implicano una elevata potenzialità di interazioni farmacologiche, la CRF ha ritenuto che paliperidone, poiché non metabolizzato dal sistema microsomiale epatico, possa rappresentare una opzione, in particolare ove si rende necessaria l’associazione con altri farmaci metabolizzati dai suddetti isoenzimi.

Non sono stati pubblicati studi che modifichino il profilo beneficio/rischio del farmaco nel trattamento della schizofrenia nell’adulto per cui la CRF ha deciso di non rivalutare tale indicazione ed ha confermato la decisione assunta precedentemente ovvero di non inserire il farmaco in PTR per tale indicazione.

APPROFONDIMENTI: PROVE DI EFFICACIA E SICUREZZA

A. pazienti adulti con disturbo schizoaffettivo

La registrazione di paliperidone per l’indicazione nel **“trattamento del disturbo schizoaffettivo negli adulti”**, è basata principalmente sui risultati di:

- due RCT di fase III (**Studio SCA-3001 e studio SCA-3002**), multicentrici, in doppio cieco, durati 6 settimane in cui paliperidone per os è stato confrontato con placebo in pazienti con diagnosi di disturbo schizoaffettivo (secondo DSM-IV) e una esacerbazione acuta in corso con un punteggio di almeno 60 punti sulla scala PANSS;
- un RCT di fase III (**studio SCA-3004**), multicentrico, in doppio cieco durato 15 mesi in cui paliperidone i.m. depot mensile è stato confrontato con placebo in pazienti con disturbo schizoaffettivo che rispondevano ai criteri di “stabilità” dopo 12 settimane di trattamento in aperto con paliperidone depot;
- uno studio di farmacocinetica in cui il profilo cinetico di paliperidone orale e depot mensile i.m. (dosi equivalenti) sono risultati sovrapponibili allo steady state.

RCT registrativi nel disturbo schizoaffettivo

Episodio acuto, durata studi: 6 settimane: descrizione e principali risultati

Studio SCA-3001 (Canuso CM et al., 2010): nello studio condotto su un totale di 316 pazienti (ITT 310 pazienti) sono stati confrontati con placebo (randomizzazione 1:1:1) due diversi dosaggi di paliperidone orale: 12 mg/die oppure 6 mg/die, con riduzione rispettiva della dose a 9 e 3 mg/die nei primi 4 giorni se non tollerato, e poi incremento del dosaggio alla posologia iniziale nell'arco dei primi 15 giorni, con successivo mantenimento della dose per il resto dello studio.

L'esito primario di efficacia era rappresentato dalla variazione del punteggio totale sulla scala PANSS al termine dello studio, rispetto al baseline.

Tra gli esiti secondari sono stati valutati: la variazione del punteggio nei 5 item della scala PANSS che valutano i sintomi maniacali/depressivi, la variazione del punteggio sulle scale: CGI-C-SCA (scala Clinical Global Impression, adattata per i pazienti con sintomatologia schizoaffettiva), HAM-D-21 (che valuta i sintomi depressivi), YMRS (che valuta i sintomi maniacali) ed il tasso di responder (definito come la percentuale di pazienti con riduzione $\geq 30\%$ nel punteggio totale sulla scala PANSS e un punteggio sulla scala CGI-C-SCA ≤ 2).

Al baseline i pazienti arruolati avevano un punteggio medio PANSS tra 92 e 96 punti; oltre i 2/3 dei pazienti ha assunto durante lo studio almeno 2 farmaci psicotropi concomitanti: benzodiazepine (BZD) ed altri ansiolitici sono stati quelli più frequentemente assunti (almeno il 40% dei pazienti), seguiti dagli antipsicotici (tipici o atipici), assunti dal 16% (braccio placebo) al 28% (braccio paliperidone 12 mg/die) dei pazienti, e dagli stabilizzanti dell'umore e antiepilettici, assunti dal 25% (braccio placebo) al 30% (braccio paliperidone 6 mg/die). Il 36% dei pazienti assumeva, in concomitanza al trattamento in studio, più di 2 farmaci psicotropi.

Esito 1° (variazione del PANSS score vs baseline): la variazione media del PANSS score è stata, rispettivamente, di -27,7 punti nel braccio paliperidone 6 mg, di -32,4 punti nel braccio paliperidone 12 mg e di -24,1 punti nel braccio placebo. La differenza assoluta tra i bracci a trattamento attivo ed il placebo è risultata statisticamente significativa solo per il dosaggio di 12 mg/die: -8,3, 95% CI da -13,8 a -2,9, mentre non ha raggiunto la significatività statistica per il dosaggio più bassi di paliperidone (differenza 6 mg vs placebo: -3,6 punti, 95% CI da -9,0 a +1,8).

Per quanto riguarda gli esiti secondari:

- la **percentuale di pazienti responder** è risultata significativamente maggiore in entrambi i bracci a trattamento attivo vs il placebo: la percentuale di responder è stata pari al 56,7% nel braccio paliperidone 6 mg, al 62,2% nel braccio paliperidone 12 mg vs 40,2% nel braccio placebo;
- la variazione media del punteggio **CGI-C-SCA** vs baseline (punteggio medio al baseline: 4,6 punti) è stata di -1,5 punti nel braccio PALI 6 mg, di -1,9 punti nel braccio PALI 12 mg e di -1,3 punti nel braccio placebo. La differenza vs placebo è risultata significativa statisticamente solo per il dosaggio più alto;
- la variazione del **punteggio HAM-D-21** valutata nei pazienti con score al baseline ≥ 16 punti è stata di -13,6 punti nel braccio PALI 6 mg, di -14,5 punti nel braccio PALI 12 mg e di -9,9 punti nel braccio placebo; la differenza è risultata statisticamente significativa per entrambi i dosaggi di paliperidone.
- la variazione media del punteggio sulla scala YMRS valutata nei pazienti con score al baseline ≥ 16 punti è stata di -14,3 punti nel braccio PALI 6 mg, di -19,4 punti nel braccio PALI 12 mg e di -11,5 punti nel braccio placebo; la differenza è risultata statisticamente significativa solo per il dosaggio più alto di paliperidone.

Per tutti gli esiti secondari sopra considerati, né nel report dello studio né nel dossier EMA sono riportati la stima puntuale della differenza ed i relativi intervalli di confidenza.

In una analisi post-hoc per sottogruppi l'esito primario è stato valutato nei sottogruppi di pazienti che assumevano o meno antidepressivi/stabilizzanti dell'umore (alla randomizzazione era prevista la stratificazione in base alla assunzione concomitante di questi farmaci). Nei pazienti che assumevano antidepressivi/stabilizzanti dell'umore la differenza nella variazione del PANSS score tra trattamento attivo e placebo non ha raggiunto la significatività statistica né per il dosaggio più basso di paliperidone né per quello più alto; al contrario nel sottogruppo che non assumeva in concomitanza antidepressivi/stabilizzanti

dell'umore i risultati dell'analisi sono risultati coerenti con quanto osservato nella popolazione complessiva dei pazienti in studio.

Hanno completato lo studio il 58,9% dei pazienti nel braccio placebo, il 66,1% nel braccio paliperidone 6 mg e il 77% nel braccio paliperidone 12 mg. La causa principale di interruzione del trattamento è stata la inefficacia (20,6% pazienti con placebo, 11% con paliperidone 6 mg e 9% con paliperidone 12 mg).

Studio SCA-3002 (Canuso CM et al., 2010): nello studio condotto su un totale di 311 pazienti (ITT 304 pazienti) paliperidone orale a dosi flessibili 3 mg - 12 mg/die è stato confrontato con placebo, (randomizzazione 2:1). Anche in questo studio gli aggiustamenti del dosaggio potevano avvenire nei primi 15 giorni, mentre era previsto poi il mantenimento per il resto dello studio.

Gli esiti primari e secondari erano sovrapponibili a quelli dello studio 3001.

In questo studio al baseline il 70% dei pazienti nel braccio placebo ed il 74% dei pazienti nel braccio paliperidone assumeva benzodiazepine; il 65% dei pazienti nel braccio placebo ed il 78% nel braccio paliperidone un antipsicotico (tipico o atipico).

Il dosaggio medio modale utilizzato nel braccio paliperidone è stato di 8,6 mg/die.

La posologia finale è stata di:

- 3 mg/die nell'1,4% dei pazienti
- 6 mg/die nel 35,1% dei pazienti
- 9 mg/die nel 29,9% dei pazienti
- 12 mg/die nel 33,6% dei pazienti

Esito 1° (variazione del PANSS score vs baseline): nel braccio trattato con paliperidone a dosaggio flessibile, la variazione media rispetto al baseline del punteggio totale sulla scala PANSS è stata pari a -20 punti vs -10,8 punti nel braccio placebo. La differenza assoluta rispetto al placebo, di -9,1 punti, è risultata statisticamente significativa, IC 95% da -13,8 a -4,5 punti.

Per quanto riguarda gli esiti secondari:

- la **percentuale di pazienti responder** è risultata significativamente maggiore con paliperidone vs placebo: la percentuale di responder è stata pari al 40,5% rispettivamente nel braccio paliperidone vs 28% nel braccio placebo;
- la variazione media del punteggio **CGI-C-SCA** vs baseline (punteggio medio al baseline: 4,6 punti) è stata di -1,2 punti nel braccio PALI e di -0,7 punti nel braccio placebo. La differenza vs placebo è risultata significativa statisticamente, anche se modesta in termini assoluti;
- la variazione del **punteggio HAM-D-21** valutata nei pazienti con score al baseline ≥ 16 punti è stata di -10,2 punti nel braccio PALI e di -6,5 punti nel braccio placebo; la differenza è risultata statisticamente significativa.
- la variazione media del punteggio sulla scala YMRS valutata nei pazienti con score al baseline ≥ 16 punti è stata di -10,6 punti nel braccio PALI e di -5,7 punti nel braccio placebo; la differenza è risultata statisticamente significativa.

Per tutti gli esiti secondari sopra considerati, né nel report dello studio né nel dossier EMA sono riportati la stima puntuale della differenza ed i relativi intervalli di confidenza.

Hanno completato lo studio il 62% dei pazienti nel braccio paliperidone a dosaggio flessibile ed il 54,7% nel braccio placebo. Le interruzioni sono dovute principalmente a mancanza di efficacia.

Terapia di mantenimento, durata studio (fase in doppio cieco: 15 mesi). Descrizione e principali risultati

Studio SCA-3004 (Fu DJ et al 2015): la prima parte dello studio, in aperto a braccio singolo, ha selezionato i pazienti che, dopo una fase di lead in con paliperidone depot mensile durata 13 settimane, sono entrati nella fase di stabilizzazione durata 12 settimane. In questa fase la dose del depot è stata mantenuta fissa e solo i pazienti (334/432, 77%) che al suo termine rispondevano ai criteri di stabilità (punteggio PANSS totale ≤ 70 punti; punteggi YMRS/HAMD-21 ≤ 12 punti) sono stati arruolati nell'RCT, il cui obiettivo era di valutare l'efficacia del paliperidone nel mantenere la remissione del quadro clinico, valutata come tempo alla prima ricaduta dei sintomi psicotici, depressivi e maniacali.

I pazienti sono stati randomizzati (randomizzazione 1:1) a ricevere il depot mensile di paliperidone alla stessa dose assunta durante la fase di stabilizzazione o placebo per un periodo di 15 mesi.

Al baseline il punteggio totale medio PANSS era pari a 51,5 punti; il 23,4% dei pazienti assumeva antidepressivi ed il 31,4% stabilizzanti dell'umore (continuati nel corso dell'RCT).

Principali risultati

Tempo alla prima ricaduta (esito primario): la percentuale di pazienti in cui si era manifestata una ricaduta a 15 mesi era pari al 15,2% nel braccio paliperidone depot mensile i.m. vs il 33,5% nel braccio placebo; il rischio di ricaduta è risultato significativamente inferiore col farmaco: HR placebo vs paliperidone: 2,49; 95% CI da 1,55 a 3,99.

Il risultato è stato confermato indipendentemente dal fatto che i pazienti assumessero antidepressivi o stabilizzanti dell'umore e che avessero manifestato sintomi depressivi o maniacali.

Hanno completato lo studio il 38,2% dei pazienti nel braccio placebo ed il 61% nel braccio paliperidone.

Complessivamente si può affermare che è dimostrata una differenza di effetto rispetto al placebo concordante nelle varie scale utilizzate per misurare gli esiti primari e secondari la cui entità è difficilmente quantizzabile anche per lo scarso bilanciamento fra i gruppi a confronto rispetto alle terapie associate.

B. adolescenti (15-18 anni) con diagnosi di schizofrenia

La registrazione di paliperidone per l'indicazione nel "trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire da 15 anni di età" si è basata principalmente sui risultati di due RCT di fase III:

- Studio PSZ-3001 (Singh J et al., 2011) di confronto con placebo su 200 pazienti (ITT), età media 15,4 anni, durata 6 settimane, in cui è stata valutata l'efficacia di 3 posologie di paliperidone orale: dose bassa (1,5 mg/die indipendentemente dal peso), media (3 mg/die nei pazienti con peso tra 29 Kg e <51 Kg; 6 mg/die nei pazienti con peso ≥ 51 Kg) oppure alta (6 mg/die nei pazienti tra 29 Kg e <51 Kg; 12 mg/die nei pazienti con peso ≥ 51 Kg).
- Studio PSZ-3003 (Savitz AJ et al., 2015), su 226 pazienti (ITT), età media 15,3 anni, durata 8 settimane per la fase acuta seguite da 18 settimane di mantenimento, in cui paliperidone a dose flessibile (3-9 mg/die) è stato confrontato con aripiprazolo a dose flessibile (5-15 mg/die), con l'obiettivo di dimostrare la superiorità di paliperidone vs il comparator.

In entrambi gli studi, l'esito primario di efficacia era rappresentato dalla variazione rispetto al baseline del punteggio totale sulla scala PANSS valutata al termine dello studio per il confronto con placebo ed a 56 giorni per il confronto con aripiprazolo.

Principali risultati:

- Studio PSZ-3001 (durata: 6 settimane)

Variazione del punteggio totale della scala PANSS (esito 1°): è stata pari a -9,8 punti nel braccio paliperidone a bassa dose, -17,3 punti nel braccio paliperidone a dose media e a -13,8 punti nel braccio paliperidone a dose alta vs -7,9 punti nel braccio placebo. La differenza con placebo è risultata statisticamente significativa solo per la dose media e la dose alta. La stima puntuale della differenza tra i bracci di trattamento ed il relativo Intervallo di Confidenza (IC) non erano presenti nel report dello studio ma era riportato solamente del valore di p.

- Studio PSZ-3003 (durata: 8 settimane per la fase acuta seguite da 18 settimane di mantenimento)

Variazione del punteggio totale della scala PANSS al termine della fase acuta (esito 1°): la variazione del punteggio totale della scala PANSS al giorno 56 è stata pari -19,3 punti nel braccio paliperidone vs -19,8 nel braccio aripiprazolo, con una differenza assoluta tra i bracci di -0,1 95% CI -3,5 a +3,8. La superiorità del paliperidone rispetto all'aripiprazolo non è stata, quindi, dimostrata.

Al termine del periodo di mantenimento (18 settimane) non si sono osservate differenze statisticamente significative tra i trattamenti sia per quanto riguarda:

- **la percentuale di pazienti rimasti clinicamente stabili** (ovvero i pazienti con riduzione $\geq 20\%$ del PANSS total score + un punteggio CGI-S ≤ 4 e la assenza di ospedalizzazioni per sintomi psichiatrici o di ideazione suicidaria o omicidaria clinicamente rilevanti): è stata pari al 52% dei pazienti nel braccio paliperidone e al 60% dei pazienti nel braccio aripiprazolo;
- **variazione del punteggio totale della scala PANSS alla diciottesima settimana**, pari a -25,6 punti nel braccio paliperidone e a -26,8 nel braccio aripiprazolo.

AGGIORNAMENTI SULLE VALUTAZIONI GREFO

Argomento non discusso.

▪ **TEMATICHE DI TERAPIA E DI ASSISTENZA FARMACEUTICA**

FARMACI TERAPIA DEL DOLORE E LISTA TRASPARENZA REGIONALE

La CRF viene informata che è stata fatta una ricognizione sui farmaci oppioidi con brevetto scaduto per il trattamento del dolore, che non sono stati mai inseriti nella lista di trasparenza AIFA e che potrebbero essere oggetto di una valutazione regionale, dal momento che alcuni farmaci della stessa categoria terapeutica (es. fentanil cerotti, tramadolo) da tempo sono presenti in tale lista.

La CRF suggerisce di valutare complessivamente la reale disponibilità nel canale distributivo per ogni farmaco equivalente sul quale viene stabilito il prezzo di riferimento, l'entità del consumo rispetto alla modalità di erogazione, il tipo di dossier di registrazione (in alcuni casi si tratta di forme farmaceutiche orali a rilascio prolungato) ed il tipo di formulazioni transdermiche (matrici adesive o serbatoio).

VARIE ED EVENTUALI

RICHIESTA CHIARIMENTI PIANO TERAPEUTICO TRIPLICE TERAPIA PER LA BPCO

La CRF ha ricevuto richieste di chiarimenti e proposte di modifica al Piano terapeutico regionale sulla triplice terapia indicata nella BPCO (DOC PTR n. 319 Piano terapeutico regionale per la prescrizione della triplice terapia LABA/LAMA/ICS nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) - marzo 2019) sia da parte della Ditta Glaxo, mediante un incontro sul tema che, in forma scritta, da parte della ditta Chiesi. Poiché queste ultime osservazioni sono giunte all'attenzione della Commissione durante la seduta, la CRF non ha ritenuto di poter provvedere ad una valutazione rispetto ad un eventuale revisione del documento regionale nella riunione odierna.

Tale argomento quindi è stato programmato per la prossima riunione della CRF.

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica
Verbale approvato in data 20 giugno 2019