

Commissione Regionale Farmaco
(D.G.R. 1209/2002)

Parere relativo a:

Richiesta di inclusione in PTR del farmaco gabesato mesilato

Ottobre 2006

*RICHIESTA DI INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO**GABESATO MESILATO*

In merito alle richieste di inclusione in PTR del gabesato mesilato, la Commissione Regionale del Farmaco ha esaminato le fonti scientifiche disponibili al riguardo e esprime il seguente parere.

Attualmente, l'unica indicazione registrata per il gabesato mesilato è il trattamento della pancreatite acuta. Per questa indicazione, in letteratura sono reperibili numerosi studi dai quali emerge che l'utilità di questo farmaco per questa indicazione è molto limitata. In particolare, una rassegna del 2006¹, nella sezione relativa all'utilizzo del gabesato nella pancreatite acuta, conclude che il farmaco non migliora gli esiti nei pazienti affetti da pancreatite acuta di grado severo e, pertanto, non si raccomanda il suo utilizzo. Analoghe conclusioni sono riportate in un lavoro del 2005² che, in aggiunta, evidenzia come questo farmaco contribuisca notevolmente all'incremento della spesa ospedaliera. Anche il volume 129 del Micromedex riporta che i dati clinici attualmente disponibili non raccomandano l'utilizzo del farmaco per la pancreatite acuta.

In relazione alla profilassi farmacologica della pancreatite post-ERCP (colangiopancreatografia endoscopica retrograda), si rileva che tale uso non è autorizzato, quindi rientrerebbe negli utilizzi off-label (che probabilmente saranno estremamente ridimensionati nella prossima legge finanziaria e, a tale proposito, si rimanda all'art. 88, comma 1, lettera t) della proposta di legge finanziaria 2007). In ogni caso, anche questo utilizzo del farmaco non trova solide basi scientifiche in letteratura. In particolare, un articolo pubblicato nel 2006³, conclude che il trattamento profilattico con gabesato riduce in modo significativo il tasso di pancreatiti di grado lieve (ma non quelle di grado severo) solo in soggetti ad alto rischio. In soggetti definiti "standard-risk patients", il gabesato non comporta alcun vantaggio nella prevenzione della pancreatite e non è economicamente conveniente.

In Emilia Romagna, è presente in 6 PTL. Reggio Emilia e Forlì prevedono la RMP, mentre l'Azienda Ospedaliera di Parma lo eroga fuori dal Prontuario con relazione personalizzata.

Alla luce di queste considerazioni, la Commissione ritiene che la richiesta di inserimento del gagesato mesilato in PTR non possa essere accolta.

Bibliografia

1. Ann Surg. 2006 Feb;243(2):154-68
2. Pharm World Sci. 2005 Apr;27(2):121-3
3. Digestive and Liver Disease 38 (2006) 588–595