

**Commissione PTOR – Regione Lazio**  
**Sintesi della riunione della Commissione PTOR del**  
**08 Aprile 2014**

**1) Comunicazioni del Presidente**

Il Vice presidente informa che il gruppo di lavoro preposto all'elaborazione di un documento sulle incretine si è riunito ed ha iniziato a lavorare su di una bozza di raccomandazioni circa l'utilizzo dei farmaci in oggetto; appena ultimato, il documento finale sarà sottoposto all'esame di tutta la Commissione.

**2) Lettura ed approvazione del verbale della riunione precedente.**

Dopo aver letto il verbale della riunione del 3 marzo 2014 e constatata l'assenza di osservazioni sullo stesso, si dichiara approvato il verbale di detta riunione.

**3) Esame delle relazioni relative alle istanze pervenute.**

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Cefuroxima soluzione iniettabile	iniezione intraoculare	S01AA27

Tenendo presente che il medicinale è stato precedentemente esaminato con esito non favorevole all'inserimento in prontuario nella riunione del 28 novembre 2013, dalla relazione presentata che fa parte integrante del presente verbale e dalla discussione collegiale che ne è seguita, si conferma per la cefuroxima per l'uso intracamerale il non inserimento in prontuario. In sintesi tale decisione deriva anche dal fatto che le stesse raccomandazioni della Società Oftalmologica Italiana non ne ritengono indispensabile l'utilizzo, ma affermano: "A giudizio del chirurgo valutare l'opportunità di somministrare in camera anteriore 1 mg di cefuroxime in 0,1 ml di soluzione salina allo 0,9% per uso oftalmico monouso".

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Aclidinio bromuro	inalazione	R03BB05

Tenendo presente che il medicinale è stato precedentemente esaminato con esito non favorevole all'inserimento in prontuario nella riunione del 28 novembre 2013, dalla relazione presentata che fa parte integrante del presente verbale e dalla discussione collegiale che ne è seguita, si conferma il non inserimento in PTOR per l'Aclidinio Bromuro. Tale decisione scaturisce dal fatto che la letteratura scientifica disponibile, con particolare riguardo allo studio di metanalisi allegato agli atti, dimostra che il farmaco non presenta caratteristiche di superiorità rispetto alle due molecole già presenti in Prontuario e cioè Tiotropio e Glicopirronio, a differenza delle quali necessita invece di due somministrazioni giornaliere per ottenere la stessa efficacia di una singola somministrazione giornaliera delle altre. Tenuto conto di questa importante differenza posologica, l'eventuale inserimento in Prontuario dell'Aclidinio bromuro aggiungerebbe un presidio terapeutico posologicamente meno maneggevole rispetto alle molecole già presenti. Di ciò la Commissione unanime non ne ravvede la necessità.

<i>Principio attivo</i>	<i>via/modalità di somministrazione</i>	<i>ATC</i>
Carbonato idrato di lantanio	bustine per os	V03AE03
Belatacept	ev	L04AA28

Per il Carbonato idrato di lantanio, già presente in prontuario nella formulazione orale solida cpr, si esprime parere favorevole all'inserimento della formulazione in bustine con la presente nota:

da riservare a pazienti che possono presentare problemi di compliance nell'assunzione delle compresse.

Per quanto concerne il medicinale Belatacept ev, dopo approfondita discussione emergono elementi di perplessità circa il suo inserimento in Prontuario. In particolare, pur rappresentando una valida alternativa alla ciclosporina, il Belatacept non prolunga la sopravvivenza né dell'organo trapiantato né del ricevente rispetto alla ciclosporina stessa, ma, nonostante una migliore funzione renale che si mantiene nel tempo, i costi di trattamento al primo anno sono maggiori con Belatacept. Le perplessità della Commissione sono relative anche alla maggiore incidenza di PTLD (Post-transplant lymphoproliferative disorders) osservata nel gruppo con Belatacept. Al termine della discussione la Commissione decide di sospendere l'inserimento in attesa di una comparazione dei costi tra trattamenti dialitici risparmiati e il trattamento farmacologico con Belatacept ed un approfondimento di studi di meta-analisi esistenti sul medicinale in questione.

<b>Principio attivo</b>	<b>via/modalità di somministrazione</b>	<b>ATC</b>
Axitinib	56 cpr da 1mg	Axitinib
Tegafur+Gimeracil+Oteracil	42 CAPSULE 20 MG/5,8 MG/15,8 MG 126 CAPSULE 15 MG/4,35MG/11,8MG 84 CAPSULE 15 MG/4,35 MG/11,8 MG 84 CAPSULE 20 MG/5,8 MG/15,8 MG 42 CAPSULE 15 MG/4,35MG/11,8 MG	L01BC53

Dopo la presentazione delle relazioni che fanno parte integrante del verbale, la Commissione approva l'inserimento in prontuario di entrambi i medicinali.

Per quanto riguarda il Tegafur+Gimeracil+Oteracil, considerato che, come da indicazione AIFA, deve essere prescritto da un medico specialista con esperienza nel trattamento di pazienti oncologici con medicinali antineoplastici, si propone di indicare agli uffici regionali preposti la necessità di individuare centri specifici per la prescrizione e l'utilizzo del medicinale in questione.

#### 4) Assegnazione nuove istanze:

<b>n.pr.</b>	<b>P.a.</b>	<b>f.f. mod. somm.</b>	<b>atc</b>	<b>Medicinale</b>
70	Idrocortisone	cpr a rilascio modificato	H02AB09	PLENADREN
71	Pomalidomide	cps	L04AX06	IMNOVID
72	Regorafenib	cpr da 40 mg	L01XE21	STIVARGA
73	Deferasirox	cpr dispersibili da 125mg- 250 mg- 500mg	V03AC03	EXJADE
74	Eslicarbazepina	30 cpr 800mg	N03AF04	ZEBINIX
75	Regadenoson	iniettabile per uso endovenoso	C01EB21	RAPISCAN

Alle ore 12,30 circa, il Vice Presidente dichiara conclusa la riunione rinviando per la prosecuzione dei lavori alle prossime riunioni che si terranno il 9 maggio, 11 giugno e 9 luglio 2014.