

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 18521 del 14/10/2019 BOLOGNA

Proposta: DPG/2019/18938 del 14/10/2019

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2019 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: LUCA BARBIERI in qualità di Responsabile di servizio

Responsabile del procedimento: Valentina Solfrini

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.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 relativa agli "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., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 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 deliberazione di Giunta regionale n. 468/2017;
- le deliberazioni della 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. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017 n. 1059 del 3 luglio 2018 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni Generali e dei dirigenti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1154 del 16 luglio 2018 di "Approvazione degli incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- 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.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 122 del 28 gennaio 2019 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";
- la determinazione del responsabile del Servizio Assistenza Territoriale n. 13861 del 29/07/2019 di aggiornamento e integrazione della determinazione n.14887/2018 ad oggetto "Nomina dei responsabili del procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della L.R.32/1993";

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 aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;

- n. 1668 del 30 ottobre 2017 "Modalità di adozione degli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale e integrazione dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco";
- n. 909 del 5 giugno 2019 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art.36 della LR 20/2006;

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;

Richiamate le Determinazioni 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";
- n. 1896 del 04/02/2019 "Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia- Romagna";

Dato atto che:

- l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione n. 15839 del 03/09/2019, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 18 luglio 2019;
- il 18 settembre 2019 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;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentocinquantaquattro 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;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente 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 duecentocinquantatre 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.

Luca Barbieri

ALLEGATO A**DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 18 SETTEMBRE 2019 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.****NUOVA SEZIONE DEL PTR DEDICATA ALLE TERAPIE GENICHE/CELLULARI****TISAGENLECLEUCEL – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA, INNOVATIVITA' TERAPEUTICA**

Il farmaco è utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, su parere della commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

- certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;
- accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;
- disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;
- presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze (G.U. n.188 del 12-08-2019).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “per il trattamento di:

- pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva
- pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza, inserisce in PTR (in una apposita sezione per terapie geniche/cellulari) il prodotto per terapia genica CAR-T: tisagenlecleucel per il trattamento:

- del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica in pazienti adulti;
- della leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva e in pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Il prodotto tisagenlecleucel, non è un farmaco tradizionale, ma una terapia cellulare parte di un processo produttivo individuale caratterizzato da varie fasi (inizia con la leucoafesi, continua con la processazione e si conclude con la somministrazione al paziente). Il processo autorizzativo comunque, è sovrapponibile a quello di un farmaco tradizionale e ha previsto un'autorizzazione EMA e un'AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio). È stato designato farmaco orfano e autorizzato da EMA, nel giugno 2018; ha ricevuto la rimborsabilità da AIFA, classificato come H OSP ad agosto 2019. Gli è stato riconosciuto il requisito di innovatività piena per entrambe le indicazioni; è prevista la compilazione di un registro web AIFA (GU n. 188 del 12/08/2019).

Per le peculiarità evidenziate, la CRF decide di creare una apposita sezione del PTR dedicata alle terapie geniche/cellulari, ove inserire tisagenlecleucel.

Con delibera regionale n. 1134 del 08/07/2019 è stata individuata l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Unità Operativa Complessa di Ematologia - quale Centro Hub per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T per i pazienti dell'Emilia-Romagna.

Successivamente con determina n. 14293 del 01/08/2019 è stata costituita una “Commissione di esperti per la disciplina del trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella regione Emilia-Romagna (Commissione CAR-T) col compito di supportare l'Amministrazione regionale nel perseguimento dei seguenti obiettivi:

- individuare i criteri di selezione per l'eleggibilità dei pazienti al trattamento CAR T (pazienti candidabili)
- condividere le modalità di invio dei pazienti candidabili al centro abilitato al trattamento
- definire i criteri per individuare le modalità di accesso ai servizi nelle diverse fasi del trattamento dei pazienti candidati al trattamento

- definire il piano attuativo di gestione dei tempi d'attesa per garantire in modo equo l'erogazione dei trattamenti nei tempi utili al raggiungimento dei migliori risultati clinici e in armonia con eventuali indicazioni nazionali
- definire il fabbisogno regionale sulla base dei dati epidemiologici e individuare le eventuali criticità nell'offerta terapeutica
- promuovere in maniera condivisa la collaborazione dei servizi e dei professionisti coinvolti nelle varie fasi del trattamento
- definire i criteri di follow-up clinico e di monitoraggio delle attività del centro abilitato al trattamento."

La commissione ha iniziato i suoi lavori il 5 settembre u.s. e sta procedendo alla celere realizzazione degli obiettivi assegnati.

A10BJ06 SEMAGLUTIDE -sc, A PHT RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo e internista, PT AIFA

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni

- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete."

DECISIONE DELLA CRF

La CRF dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili esprime parere favorevole all'inserimento in PTR di semaglutide in penna pre-riempita da 0,25 mg - 0,50 mg - 1 mg in formulazione sottocutanea monosettimanale, per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete, secondo i criteri di eleggibilità/rimborsabilità definiti da AIFA nel PT per i GLP-1 analoghi. È previsto che la redazione del PT avvenga a carico delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni, con una validità temporale massima di 12 mesi; durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere affidata al MMG.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Semaglutide (SEMA) è stata autorizzata da EMA per il trattamento del DM di tipo 2, nei pazienti non adeguatamente controllati, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando l'uso di MTF è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni,
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

È rimborsata SSN secondo i criteri previsti dal piano terapeutico cartaceo per la prescrizione di GLP-1 analoghi elaborato da AIFA, in duplice o triplice terapia di associazione con farmaci ipoglicemizzanti orali (metformina, sulfaniluree, pioglitazone) e con insulina basale (duplice terapia o triplice terapia comprendente anche metformina).

L'uso del farmaco si colloca genericamente nel contesto individuato dalle raccomandazioni riportate nel documento "Linee guida terapeutiche n. 5: Nuovi farmaci per la cura del diabete, con particolare riferimento a incretino-mimetici (DPP-4 e GLP-1 a.) e gliflozine (SGLT-2 i.)" (Documento PTR n. 173, aggiornamento di maggio 2016). Per l'uso prevalente, a parità di condizioni cliniche, si dovranno considerare anche i costi.

B01AF01 RIVAROXABAN (dosaggio 10 mg) – os, A PHT, PT web based, RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni.

ESTENSIONE DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto per il dosaggio da 10 mg."

DECISIONE DELLA CRF

La CRF dopo aver preso in esame le prove di efficacia e sicurezza disponibili per il dosaggio di 10 mg di rivaroxaban nella profilassi a lungo termine delle recidive di TVP/EP (dopo il completamento di una terapia di almeno 6 mesi per TVP o EP), derivanti dallo studio EINSTEIN CHOICE inserisce la estensione delle indicazioni di questo dosaggio in PTR.

La CRF dà mandato al Gruppo di Lavoro sui farmaci cardiovascolari - Gruppo NAO di:

- aggiornare il Documento PTR n. 303 "I nuovi anticoagulanti orali (NAO) nel trattamento del tromboembolismo venoso e nella prevenzione delle recidive"
- aggiornare i Piani SOLE per la prescrizione dei NAO per tale indicazione, in modo da renderli coerenti con le tempistiche di rivalutazione dei pazienti ai fini della prosecuzione del trattamento previsti dalle Linee Guida sul trattamento della TVP/EP e sulla profilassi delle recidive dopo un primo evento.

Rispetto alla prescrizione immediata del Rivaroxaban da 10 mg attraverso i Piani terapeutici SOLE dovrà essere attivata la possibilità di accesso tramite gli attuali piani terapeutici regionali.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Sulla base dei risultati dello studio EINSTEIN CHOICE, EMA ha autorizzato la modifica della posologia di rivaroxaban nella profilassi di "lunga durata" delle recidive di TVP/EP. In particolare, è attualmente previsto che, quando è indicata una profilassi delle recidive di TVP ed EP di lunga durata (dopo il completamento di una terapia di almeno 6 mesi per TVP o EP), la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Nei pazienti considerati ad alto rischio di TVP o EP recidivante, come quelli con comorbidità complicate o che hanno manifestato TVP o EP recidivante in corso di profilassi di lunga durata con Xarelto 10 mg una volta al giorno, deve essere presa in considerazione una dose di Xarelto di 20 mg una volta al giorno.

L'indicazione in oggetto per il dosaggio di 10 mg è stata ammessa alla rimborsabilità a marzo 2019 (GU n. 55 del 06.03.2019).

H02AB09 IDROCORTISONE – os (formulazione: granuli in capsule da aprire), A PHT RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni)."

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, dopo aver valutato le evidenze relative alla nuova formulazione orale di idrocortisone in granuli (contenuti in capsule da aprire) con indicazione nella "terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni)", inserisce il farmaco in PTR.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Idrocortisone in granuli in capsule da aprire è una nuova formulazione; le dosi sostitutive raccomandate di idrocortisone sono di 8-10 mg/m²/giorno per i pazienti con sola insufficienza surrenalica e di 10-15 mg/m²/giorno per i pazienti con iperplasia surrenalica congenita (CAH), specificatamente in tre o quattro dosi separate (al fine di mimare il fisiologico ritmo circadiano del cortisolo).

Attualmente la terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica in età pediatrica è rappresentata dall'idrocortisone in somministrazione orale (non disponibile in Italia, ma importato su richiesta in formulazione di compresse divisibili da 10 mg).

Tuttavia il frazionamento in più somministrazioni di dosi basse di idrocortisone (soprattutto nei pazienti più piccoli) può risultare difficoltoso e condurre anche ad una assunzione non appropriata della terapia. La nuova formulazione, disponibile in dosi da 0,5 mg, 1 mg e 2 mg, risponde alle esigenze di una popolazione più piccola e con difficoltà di deglutizione e AIFA ha classificato queste confezioni in fascia A PHT con ricetta

medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra. La confezione con dosaggio più alto (5 mg) invece è stata classificata in classe C e quindi non rimborsata a carico SSN.

RETTIFICA DETERMINAZIONE n. 13164 del 18/07/2019
DECISIONE DELLA CRF

In riferimento alla Determinazione n. 13164 del 18/07/2019 e al Verbale della riunione della CRF del 20 giugno 2019 nella parte riguardante il farmaco "Obinutuzumab nel Linfoma Follicolare Avanzato non precedentemente trattato" si corregge un refuso presente nella Raccomandazione: l'indice prognostico FLIPI intermedio/alto è 2-5 (dove per alto si considera il range 3-5).

Pertanto le raccomandazioni corrette sono riportate di seguito:

Trattamento: obinutuzumab + chemioterapia

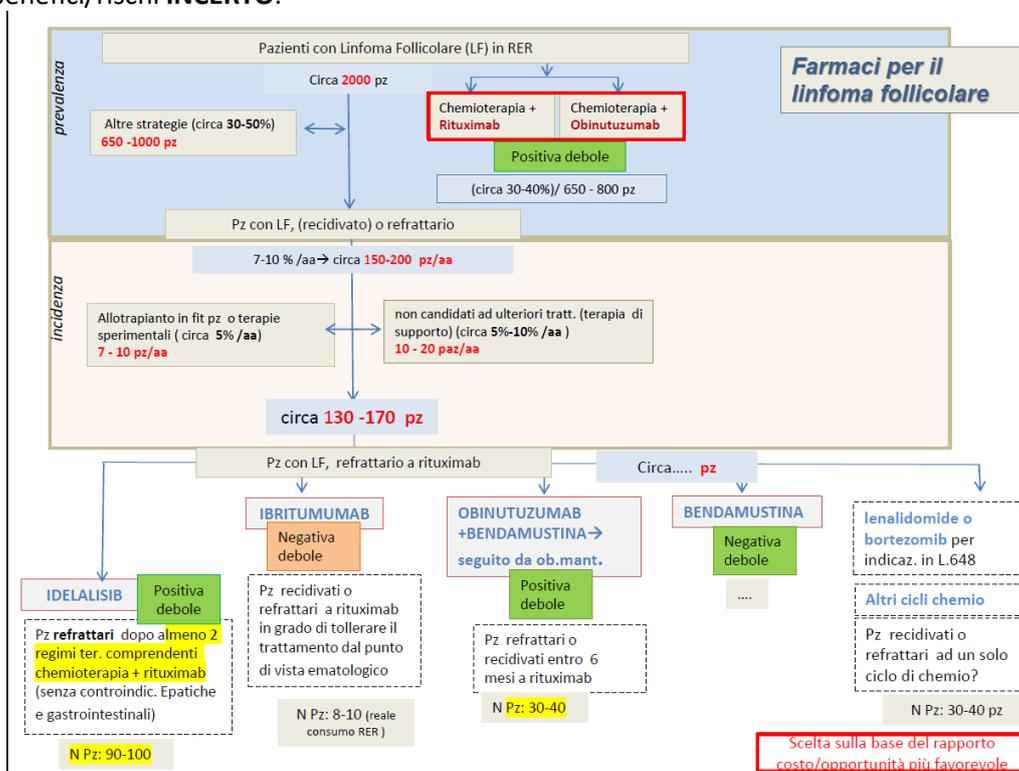
Raccomandazione: "Nei pazienti adulti affetti da Linfoma Follicolare in stadio avanzato con indice prognostico FLIPI intermedio/alto (2-5), non precedentemente trattato, **obinutuzumab in associazione a chemioterapia**, come terapia di induzione seguita da obinutuzumab in mantenimento, **potrebbe essere utilizzato** (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)

Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Trattamento: rituximab + chemioterapia

Raccomandazione: "Nei pazienti adulti affetti da Linfoma Follicolare in stadio avanzato con indice prognostico FLIPI intermedio/alto (2-5), non precedentemente trattato, **rituximab in associazione a chemioterapia**, come terapia di induzione seguita da rituximab in mantenimento, **potrebbe essere utilizzato** (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.



Nota: Albero in fase di completamento, potrà subire piccole modifiche al momento della pubblicazione dell'intero documento.

Il panel concorda che, a parità di forza e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, nella scelta del trattamento nell'ambito di un anticorpo monoclonale anti CD-20 (rituximab o obinutuzumab), si debba tener conto, per l'uso prevalente anche del rapporto costo/opportunità.

L01XC28 DURVALUMAB- ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA. INNOVATIVITA' TERAPEUTICA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 \geq 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino".

DECISIONE DELLA CRF

Il farmaco durvalumab era già stato discusso nella riunione CRF del 11/4/2019 quando ancora era classificato in classe C nn decidendo che l'inserimento in PTR del farmaco e della raccomandazione sarebbe diventato effettivo appena pubblicata in Gazzetta Ufficiale la determina relativa alla rimborsabilità.

La CRF prende atto che è stata pubblicata la Determina AIFA nella GU n. 209 del 06/09/2019 di riclassificazione del medicinale Durvalumab (indicazione terapeutica: in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 \geq 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino), al quale è stato attribuito il requisito di innovatività con accesso al fondo per i farmaci innovativi oncologici.

Il farmaco quindi entra in PTR con la seguente raccomandazione:

"Nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato, non resecabile, con espressione di PD-L1 \geq 1% e che non sono andati in progressione dopo chemio-radio terapia a base di platino, il trattamento di mantenimento con durvalumab deve essere utilizzato"

Raccomandazione **POSITIVA FORTE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **MODERATA** e di un rapporto benefici/rischi **FAVOREVOLE**.

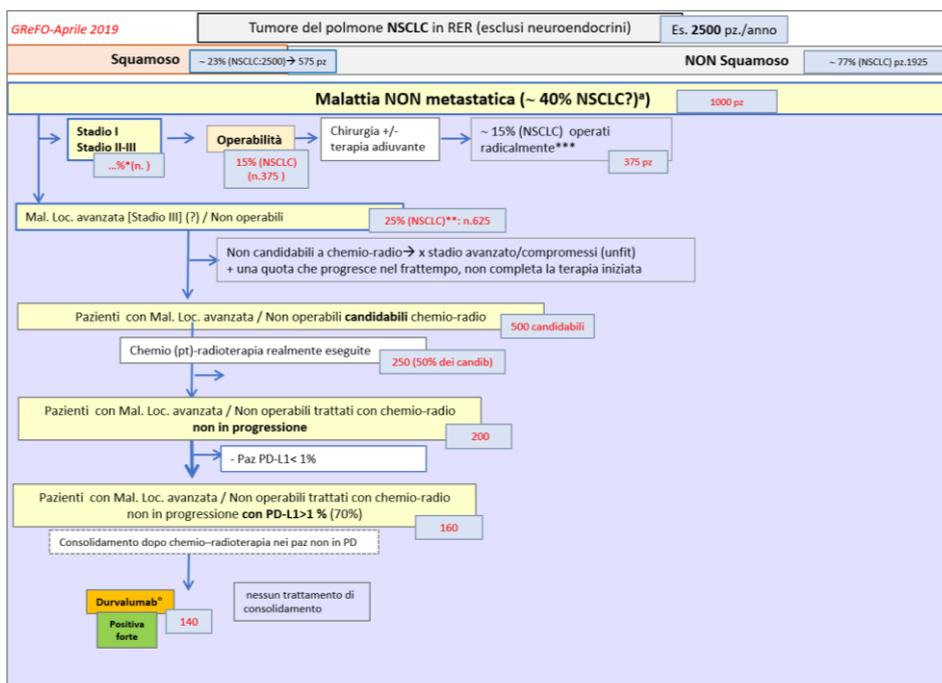


Figura 1: flow chart per la definizione del posto in terapia di durvalumab

Nota: Albero in fase di completamento, potrà subire piccole modifiche al momento della pubblicazione dell'intero documento.

Indicatore di uso atteso: sulla base della raccomandazione formulata e delle stime epidemiologiche effettuate su questo setting di pazienti, il numero atteso dei pazienti da trattare è di circa **140/anno** in Emilia Romagna.

Si segnala inoltre che sono stati attivati i Centri Prescrittori sulla Piattaforma di AIFA.

ELIMINAZIONE DAL PTR DI:**M05BX03 STRONZIO RANELATO -os, A/79 RR, PT AIFA****DECISIONE DELLA CRF****La CRF considera:**

- le comunicazioni EMA ed AIFA sulla sicurezza del farmaco pubblicate dal 2012 ad oggi che hanno ridefinito il rapporto beneficio/rischio del ranelato di stronzio;
- le condizioni e le modalità di impiego dello stesso;
- i consumi regionali relativi al primo semestre 2019 trascurabili sia a livello territoriale che ospedaliero;

decide di escludere il farmaco stronzio ranelato dal PTR.**N01BX04 CAPSAICINA – td, H OSP con Scheda di prescrizione cartacea AIFA****NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore”.****ELIMINAZIONE DAL PTR DEL DOC PTR N.150 “SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL MEDICINALE CAPSAICINA”****DECISIONE DELLA CRF**

La CRF inserisce il cerotto di capsaicina all’8% in PTR per la nuova indicazione “trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore”. La Commissione conferma la prescrizione da parte delle strutture aziendali dotate di funzione per la terapia antalgica e in grado di garantire la presenza di un anestesista, che deve avvenire mediante la compilazione della Scheda di prescrizione cartacea definita da AIFA (GU n. 209 del 06.09.2019).

Contestualmente la CRF decide di eliminare dal PTR il documento n. 150 (scheda di valutazione relativa a capsaicina nella precedente indicazione) in quanto ormai superata.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Il cerotto di capsaicina all’8% è stato autorizzato nel 2011 con indicazione nel trattamento del dolore neuropatico periferico nei pazienti non diabetici (da solo o in associazione); il farmaco è stato inserito in PTR a dicembre 2011 riservandone l’uso ai “pazienti con nevralgia post erpetica non adeguatamente controllati con le opzioni di prima e seconda linea e dolore persistente da almeno 6 mesi limitando la prescrizione alle strutture aziendali dotate di funzione per la terapia antalgica e in grado di garantire la presenza di un anestesista”, tenuto conto del fatto che le opzioni terapeutiche per la gestione del dolore neuropatico post erpetico erano limitate e che spesso tali pazienti non rispondono efficacemente alle terapie di prima e seconda linea o ottengono un controllo del dolore solo a dosaggi che sono associati ad effetti collaterali sistemici.

All’epoca dell’inserimento in PTR infatti la registrazione mediante procedura centralizzata EMA, limitata dalla stessa Agenzia al trattamento del dolore neuropatico cronico nei **pazienti NON diabetici**, era basata su 4 RCT principali di cui 2 condotti in pazienti con nevralgia post-erpetica e 2 in pazienti con dolore neuropatico periferico HIV-correlato, che comprendevano tale setting di pazienti.

Nel 2015 EMA ha autorizzato la estensione delle indicazioni del cerotto al trattamento del dolore neuropatico periferico anche nei **pazienti DIABETICI** sulla base dei risultati di un RCT condotto in pazienti diabetici con dolore neuropatico da neuropatia diabetica periferica. Tale estensione, che integra la precedente indicazione terapeutica del 2011 estendendola ai pazienti diabetici, è stata negoziata da AIFA nel 2019 ed è stata definita una scheda di prescrizione cartacea.