




A cura della Segreteria Scientifica

**COMMISSIONE TERAPEUTICA DELLA
PROVINCIA DI BOLOGNA**

**Prontuario Terapeutico Provinciale:
la metodologia a supporto del
cambiamento**

**Documento tratto dal Prontuario Terapeutico Provinciale
limitatamente a:**

-  **composizione gruppi di lavoro;**
-  **classi di farmaci che hanno subito i maggiori
cambiamenti rispetto ai Prontuari preesistenti;**
-  **equivalenze terapeutiche, molecole disponibili
come da esito Asta pubblica (procedura d'acquisto).**

LUGLIO 2006

PRESENTAZIONE

A tutti i Medici delle Aziende Sanitarie della Provincia di Bologna

La Commissione Terapeutica Provinciale (CTP) che coinvolge le quattro Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Provincia di Bologna (AUSL Bologna, Azienda Ospedaliera S. Orsola- Malpigli, II.OO.RR., AUSL Imola), è parte integrante di una strategia mirata a perseguire azioni di sviluppo della politica farmaceutica orientate all'utilizzo di farmaci di provata efficacia e alla promozione e miglioramento dell'appropriatezza della prescrizione intra ed extra ospedaliera.

L'obiettivo è realizzare, a mezzo di uno strumento unico, una collaborazione tra tutti i professionisti coinvolti (medici specialisti, MMG, farmacisti) che permetta la massima condivisione delle decisioni su linee di comportamento concordate, al fine di un giusto equilibrio tra governo clinico e governo della spesa.

Il traguardo raggiunto oggi dalla CTP è la stesura di un Prontuario Terapeutico unico dei medicinali in uso negli ospedali e nelle strutture sanitarie della provincia di Bologna (PTP). Per conseguire tale risultato sono stati utilizzati criteri guida incentrati su prove di efficacia e sicurezza derivanti da studi clinico-terapeutici a lungo termine metodologicamente qualificati, su valutazioni di equivalenza terapeutica all'interno di "categorie omogenee" di farmaci, tenuto conto dei bisogni e della realtà organizzativa locale.

La presente pubblicazione rappresenta il primo strumento utile a disposizione di tutti i Professionisti che operano nelle Aziende Sanitarie rappresentate nella CTP, per la diffusione delle principali decisioni assunte in questi mesi di lavoro, anche nella valutazione di richieste di inserimento in Prontuario di nuovi farmaci.

In particolare il documento (sintesi del PTP) vuole evidenziare:

1. il metodo che ha portato i clinici alla scelta dell'inserimento di un numero di molecole più ridotto rispetto alla somma dei prodotti presenti nei singoli Prontuari ospedalieri.
2. le molecole che a fronte di una valutazione in equivalenza terapeutica sono state aggiudicate per la fornitura alle Aziende Sanitarie attraverso l'Asta pubblica di recente conclusione.

Infine le note riportate in calce all'elenco dei principi attivi vogliono segnalare particolari modalità di impiego, indicazioni per un utilizzo appropriato e la presenza di schede monografiche elaborate dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF).

*Questo documento, in versione elettronica, è disponibile nell' **Intranet Aziendale** di ogni Azienda Sanitaria rappresentata in Commissione.*

Ci auguriamo che la sua consultazione possa oltremodo contribuire a promuovere una prescrizione dei farmaci sicura ed efficace.

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA PROVINCIALE

Prof. Bruno Magnani

INDICE

COMPOSIZIONE CTP	pag. 6
METODOLOGIA DI LAVORO	pag. 7
LEGENDA	pag.12
CLASSI ATC	
A: <i>Farmaci dell'Apparato Gastrointestinale</i>	pag. 13
B: <i>Sangue ed organi emopoietici</i>	pag. 17
C: <i>Farmaci del Sistema Cardiovascolare</i>	pag. 21
D: <i>Farmaci ad uso dermatologico</i>	pag. 28
G: <i>Sistema genitourinario ed ormoni sessuali</i>	pag. 31
H: <i>Preparati ormonali sistemici esclusi gli ormoni sessuali</i>	pag. 33
J: <i>Antimicrobici generali per uso sistemico</i>	pag. 37
L: <i>Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori</i>	pag. 47
M: <i>Farmaci del sistema muscolo-scheletrico</i>	pag. 49
N: <i>Farmaci del Sistema Nervoso</i>	pag. 52
R: <i>Farmaci del Sistema Respiratorio</i>	pag. 56
S: <i>Organi di senso</i>	pag. 58
VALUTAZIONE RICHIESTE DI NUOVI FARMACI	pag. 60

Composizione Segreteria Scientifica

Presidente Prof. B. Magnani

Coordinatore Dott.ssa E. Pasi

Componenti

Dr. C. Campieri, Dr.ssa B. Cosmi, Dr. G. Di Pasquale, Prof. D. Festi,
Dr. S. Macchia Dr. D. Panuccio, Dr. F. Suzzi, Dott.ssa L. Toni.

Composizione Commissione Terapeutica

AUSL BO Area Città:

Dr. A. Balduzzi, Dr.ssa M. Borsari, Dr. F. Cancellieri, Dr. L. Crinò,
Dr. F. Falcone, Dr. G. Giovannini, Dott. M. Manzoli, Dr.ssa A. M. Marata,
Dr. R. Michelucci, Dott. M. Sanò, Dr. ssa V. Solfrini, Dr. S. Urbinati

AUSL BO Area Nord:

Dr. V. Carnuccio, Dr. M Ventrucci.

AUSL BO Area Sud:

Dr. P. Canelli, Dr.ssa D. Carati, Dr. A. Curti, Dr.ssa M. Muratori,
Dr. M. Ongari, Dr.ssa B. Zuenelli.

AOSPBO:

Prof. F. Bazzoli, Prof. F. Bernardi, Prof. M. Bernardi, Prof. M. Cavo,
Prof. F. Chiodo, Dr. C. Magelli, Dr. A. Martoni, Prof. ssa M.R. Melotti,
Dr.ssa. C. Puggioli, Dr. A. Salsi, Dr. S. Sandri, Dr. M. Schiavina,
Dr.ssa M. Taglioni.

IOR:

Dr. D. Dallari, Dott. S. Strazzari.

AUSL IMOLA:

Dr. A. Masina, Dr.ssa A. Morsiani, Dott. S. Nuvola, Dr. F. Suzzi.

METODOLOGIA DI LAVORO

La Commissione Terapeutica Provinciale con l'obiettivo di definire un processo decisionale razionale, qualificato ("evidence based") trasparente e riproducibile, finalizzato alla stesura di un unico Prontuario Terapeutico Provinciale, ha elaborato un documento di indirizzo che esplicita la metodologia ed i criteri per la valutazione/selezione dei medicinali. Di seguito vengo riportati in sintesi i contenuti principali.

Campo di applicazione

- ✓ Medicinali il cui impiego sia finalizzato alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione all'interno degli Stabilimenti ospedalieri e delle strutture sanitarie (Case Protette/RSA, Residenziali Psichiatriche, ecc) afferenti alle Aziende Sanitarie della provincia di Bologna.
- ✓ Medicinali erogabili ai cittadini direttamente dalle Aziende Sanitarie attraverso i rispettivi Servizi Farmaceutici in ottemperanza alle disposizioni nazionali (L.405/01) e regionali (D.G. 539/02).

Strumenti

- 📁 Elaborati di riferimento dei Prontuari Terapeutici delle singole Aziende suddivisi per classe terapeutica dove vengono riportati i principi attivi (PA) presenti nei Prontuari delle quattro Aziende.
- 📁 Eventuale documentazione che riporta analisi/valutazioni/decisioni di Commissioni Terapeutiche di altre Aziende Sanitarie al fine di un confronto con altre realtà ospedaliere regionali ed extra regionali.
- 📁 Documenti normativi specifici nazionali e regionali.
- 📁 Studi clinici utilizzati per la registrazione del farmaco in esame.
- 📁 Documentazione proveniente da fonti secondarie di informazione indipendente quali:

RIVISTE DI INFORMAZIONE INDIPENDENTE SISTEMATICAMENTE UTILIZZATE

RIVISTA	NOTE ed indirizzi web
Prescrire International	Edizione in lingua inglese di La Revue Prescrire. Bollettino ISDB francese www.prescrire.org
WHO Drug Information	Bollettino OMS www.who.int
Medical Letter	Bollettino ISDB americano www.medletter.com
Drug and Therapeutic Bulletin	Bollettino ISDB inglese www.which.net
Clinical Evidence	www.evidence.org/index-wellcome.htm
Cochrane Library	www.areas.it/coclib.htm
Worst Pills Best Pills	Bollettino ISDB americano www.citizen.org/hrg/
Ricerca e Pratica	Bollettino ISDB a cura dell' IRFMN www.irfmn.mnegri.it
Informazioni sui Farmaci	Bollettino ISDB a cura del Servizio di Informazione e Documentazione FCR www.informazionisuifarmaci.it
Dialogo sui Farmaci	Bollettino ISDB a cura dell'Azienda ULSS n. 20 Verona e dell' Azienda ospedaliera di Verona www.dialogosuifarmaci.it
Bollettino di informazione sui farmaci	Bollettino del Ministero della Salute -Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza www.agenziafarmaco.it
Therapeutics Letter	Bollettino ISDB canadese www.tu.ubc.ca
Adverse Drug Reaction Bulletin	Edizione italiana.
FOCUS	Bollettino di farmacovigilanza AUSL Verona www.farmacovigilanza.org

METODOLOGIA (segue)

I criteri principali utilizzati dalla Commissione Terapeutica per la revisione ed aggiornamento del Prontuario sono i seguenti:

- **EFFICACIA:** valutata rispetto ai risultati di studi clinici di buona qualità (RCT, Revisioni sistematiche, Metanalisi) e alle raccomandazioni contenute nelle principali Linee-guida nazionali ed internazionali.
- **SICUREZZA:** valutata sulla base dei dati desunti da studi clinici e qualora disponibili da studi osservazionali di farmacovigilanza postmarketing.
- **GRADO DI INNOVATIVITA':** valutati in termini di maggiore efficacia o tollerabilità o compliance rispetto ai farmaci già disponibili e considerati di riferimento .
- **EQUIVALENZA TERAPEUTICA:** valutata sulla base del confronto tra i farmaci della stessa "categoria omogenea" al fine di individuare quelli che dispongono delle migliori evidenze e che possono essere considerati sovrapponibili per gli impieghi clinici prevalenti.
- **COSTI DEL FARMACO:** analisi economica di impatto sulla pratica clinica ospedaliera e sulla prescrizione e spesa farmaceutica territoriale rispetto ad eventuali analoghi ove disponibili.

Associazioni

La valutazione delle associazioni precostituite di principi attivi che possono essere incluse in Prontuario ha seguito i seguenti criteri:

- ✓ acquisizione di specifiche proprietà farmacologiche non presenti nei singoli costituenti,
- ✓ provato potenziamento d'azione,
- ✓ miglioramento significativo della compliance,
- ✓ semplificazione organizzativa nella gestione ospedaliera della terapia e migliore integrazione della continuità terapeutica tra ospedale e territorio limitatamente ai farmaci erogati in dimissione.

Pareri

La Commissione valuta le proposte di inserimento ed esprime i seguenti pareri sempre e comunque motivati:

- ⇒ Inserimento in Prontuario;
- ⇒ Non inserimento;
- ⇒ Inserimento con raccomandazione;
- ⇒ Sospensione del parere;

METODOLOGIA (segue)

EQUIVALENZE TERAPEUTICHE

Premessa

In Europa l'immissione in commercio dei nuovi farmaci avviene prevalentemente attraverso l'Agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali (EMA); le regole che l'EMA applica consentono la commercializzazione anche solo sulla base di studi di efficacia e in assenza di prove di superiorità rispetto al trattamento di riferimento, in particolare vengono spesso utilizzati studi di equivalenza o di non inferiorità. Una volta che il farmaco è stato approvato dall'EMA l'immissione in commercio nell'ambito dei paesi dell'Unione Europea è automatica; l'unica competenza dei singoli paesi riguarda il prezzo di commercializzazione e la decisione di renderlo o meno rimborsabile a carico dei sistemi sanitari. Ciò comporta inevitabilmente la possibilità che vengano immessi in commercio farmaci non realmente innovativi o con minori evidenze di efficacia rispetto a quelli già disponibili. Tale fenomeno è particolarmente evidente per patologie molto diffuse e/o di rilevante impatto economico.

A partire da questi presupposti è stata sviluppata dal CeVEAS (Centro di Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) una metodologia che nell'ambito delle singole categorie terapeutiche omogenee* (definite nella riclassificazione del Prontuario terapeutico nazionale nel luglio 1999) imposta la valutazione dei farmaci secondo il principio dell'equivalenza terapeutica, allo scopo di individuare quelli in possesso delle migliori evidenze in termini di efficacia e sicurezza e/o di fare emergere eventuali differenze fra loro rilevanti per la pratica clinica.

La CTP di Bologna ha condiviso tale approccio e deciso di applicare il principio dell'equivalenza terapeutica per alcune categorie omogenee.

*...“La categoria terapeutica omogenea viene definita come un gruppo di farmaci (principi attivi e relative preparazioni farmaceutiche) che, in rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo d'azione e sono caratterizzati da un'efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive” G.U. n. 127/99 C.U.F. “Elenco delle categorie terapeutiche omogenee”

METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEI FARMACI IN EQUIVALENZA TERAPEUTICA

Allo scopo di favorire al massimo il coinvolgimento dei clinici il metodo prevede l'attivazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per ogni classe terapeutica, a cui partecipano professionisti con specifica esperienza clinica nella classe di farmaci da esaminare.

Schede di equivalenza

Per ogni classe di farmaci vengono predisposte schede di confronto, nelle quali per tutti i principi attivi di quella classe vengono riportate/i e analizzate/i:

- ✓ le indicazioni registrate presenti in scheda tecnica mettendo in evidenza le uguaglianze e le reali differenze dei farmaci esaminati rispetto agli impieghi clinici proposti, per giungere poi ad una sintesi delle principali indicazioni d'uso da ritenere equivalenti;
- ✓ le indicazioni per le quali sono disponibili studi clinici (anche al di fuori delle indicazioni registrate), dando particolare rilevanza, ove possibile, agli studi di confronto diretto tra i principi attivi in esame. Per gli studi analizzati vengono prodotte tabelle delle evidenze per consentire una valutazione critica e comparativa delle caratteristiche degli studi studio, delle popolazioni studiate, degli *end-point* utilizzati e dei risultati ottenuti;
- ✓ i dosaggi utilizzati per le singole patologie (confrontando quelli riportati in scheda tecnica con quelli effettivamente impiegati negli studi);
- ✓ il profilo di sicurezza (evidenziando eventuali differenze di rilevanza clinica fra i farmaci oggetto del confronto);
- ✓ le differenze farmacocinetiche e le eventuali implicazioni cliniche;
- ✓ le interazioni e/o controindicazioni;
- ✓ le formulazioni disponibili;
- ✓ la bibliografia di riferimento
- ✓ per gli antibiotici viene prodotta una scheda sull'equivalenza microbiologica

Ogni singolo punto analizzato viene completato con valutazioni riassuntive condivise dal gruppo di lavoro. Questo porta alla selezione di principi attivi con le migliori evidenze e all'esclusione di quelli meno studiati. La scheda termina con una valutazione complessiva del gruppo di lavoro che riporta per quali farmaci, per quali indicazioni cliniche e con quali dosaggi è stata definita l'equivalenza oltre che eventuali indicazioni peculiari di ogni principio attivo. Le schede approvate dal gruppo di lavoro vengono presentate alla CTP per la definitiva approvazione.

LEGENDA

Significato delle abbreviazioni utilizzate nel Prontuario Terapeutico.

Classe SSN classe di rimborsabilità del farmaco:

A concedibile SSN

H concedibile SSN solo da strutture ospedaliere

C non concedibile SSN

Classe ATC = classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (Nordic Council on Medicines- WHO)

CRF = Commissione Regionale del Farmaco

PTR = Prontuario Terapeutico regionale

CTP = Commissione Terapeutica Provinciale

PTP = Prontuario Terapeutico Provinciale

RMP = Farmaco soggetto a Richiesta Motivata Personalizzata.

IPP = Inibitori di Pompa Protonica

EBPM = eparine a Basso Peso Molecolare

PT = Farmaco soggetto al rilascio del Piano Terapeutico da parte dei Centri autorizzati dalla Regione Emilia-Romagna R.E.R. Circ. 22/01)

ED = Farmaco erogato direttamente dalle Aziende Sanitarie.

STUPE = Farmaco soggetto alla disciplina stupefacenti D.P.R. 309/90.

GEN = Farmaco generico/equivalente

CER = cerotti transdermici

CPS = capsule

CONF = confetti

GTT = gocce

F = fiale

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC A:**

FARMACI DELL'APPARATO GASTROINTESTINALE .

DR. A. BALDUZZI	AUSL Bologna (Medico di Medicina Generale)
PROF. F. BAZZOLI	Azienda Ospedaliera (Gastroenterologia)
PROF. G. CALETTI	AUSL Imola (Gastroenterologia)
DR. V. CHIARINI	AUSL Bologna (Endocrinologia)
PROF. D. FESTI	Segreteria Scientifica Azienda Ospedaliera
DR. S. MACCHIA	AUSL Bologna (Gastroenterologia)
PROF. G. MARCHESINI	Azienda Ospedaliera (Endocrinologia e M. del Metabolismo)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR.ssa V. VITI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
FARMACI PER I DISTURBI CORRELATI ALLA SECREZIONE ACIDA			
ANTIACIDI E ANTIULCERA PEPTICA			
Magnesio idrossido + algedrato	200 ML	FLAC SOSP	MAALOX
Ranitidina	300 MG 50 MG 150MG/10ML	CPR FL EV FLAC SCIR BB	RANITIDINA ANGENERICO RANITIDINA ANGENERICO ZANTAC
Si sottolinea che l'impiego routinario di anti-H2 in profilassi chirurgica non è supportato da evidenze scientifiche robuste. (Am J Health Syst Pharm 2004 Mar 15;61(6):588-96. Ann Pharmacother.2002 Dec;36(12):1929-37).			
Sucralfato	2GR	BUSTE	SUCRALFATO ABC Si evidenzia che la dose da 2 g risulta essere la più appropriata per le indicazioni d'uso previste.
INIBITORI DI POMPA PROTONICA			
Gli inibitori della pompa protonica sono stati valutati e acquisiti in gara seguendo il criterio di selezione dell' equivalenza terapeutica. L'efficacia di omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo, esomeprazolo nel controllo dell'acidità gastrica è ormai ampiamente dimostrata. Gli studi comparativi, randomizzati, in doppio cieco dei diversi tipi di IPP nella soppressione dell'acidità gastrica e nel controllo delle malattie acido-correlate (MRGE; ulcera peptica gastrica e duodenale) non hanno evidenziato, fino ad ora, una chiara superiorità di un IPP rispetto ad un altro. Analogamente, per quanto riguarda la terapia eradicante dell'infezione da <i>Helicobacter pylori</i> , basata sull'associazione di due antibiotici ed un IPP, gli studi pubblicati in letteratura hanno dimostrato sostanziale equivalenza dei diversi IPP. Pertanto sono stati formulati due lotti di gara rispettivamente per la forma orale (omeprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, lansoprazolo ed esomeprazolo) e per la forma iniettiva (pantoprazolo, esomeprazolo e omeprazolo). Le molecole aggiudicate sono le seguenti:			
Lansoprazolo	15 - 30 MG	CPS e CPR ORODISP.	LANSOX Richieste di IPP diversi non potranno essere evase se non in: situazioni di intolleranza individuale al lansoprazolo; in bambini di età > di 2 anni per non più di 2 mesi di terapia, l'omeprazolo è l'unico con indicazione registrata.
Esomeprazolo	40 MG	F EV	ESOPRAL La FF ev è indicata nel MRGE quando la somm. per os non è appropriata.

Si evidenzia che la molecola aggiudicataria (lansoprazolo) risulta economicamente la più conveniente rispetto al prezzo al pubblico di altri PPI, anche per la prescrizione in ambito territoriale.

<i>Farmaco</i>	<i>Dosi (mg)</i>	<i>Costo/dose (euro) prezzo al pubblico</i>
Lansoprazolo (generico)	15- 30	0,43 – 0,80
Lansoprazolo (di marca)	15-30	0,46 – 0,91
Rabeprazolo	10-20	0,83 – 1,53
Pantoprazolo	20-40	0,86 – 1,75
Omeprazolo	10-20	0,88 – 1,87
Esomeprazolo	20-40	1,49 – 1,93

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
FARMACI PER I DISTURBI FUNZIONALI GASTROINTESTINALI			
Nell'ambito di questa classe è stata effettuata una selezione limitando il numero di farmaci precedentemente disponibili.			
Fluorogluclino	40MG 80 MG 150 MG	F IM EV CPR SUPP	SPASMEX Tale molecola è in classe A di rimborsabilità SSN ed è l'unica presente in PTR.
Simeticone	40 MG 6,66% 30 ML	CPR GTT BB	METEOSIM
BELLADONNA E DERIVATI, NON ASSOCIATI			
Atropina	1 MG/ML 0,5 MG/ML 1 MG/ML 15 ML	F IM EV F IM EV GTT BB	ATROPINA
Butil-scopolamina	10 MG 20 MG/ML 10 MG	CPR RIV F IM EV SUPP	BUSCOPAN Anticolinergico semisintetico con minori effetti collaterali centrali. L'assorbimento delle formulazioni orale e rettale è scarso e poco prevedibile.
Cimetropio	1% 30 ML	GTT OS BB	ALGINOR Indicato nell'utilizzo in NEONATOLOGIA/PEDIATRIA.

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIEMETICI E ANTINAUSEA			
<p>Ondansetron, Granisetron e Tropisetron sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica per l'indicazione d'uso prevalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> prevenzione dell'emesi acuta e/o ritardata post chemioterapia altamente emetizzante o moderatamente emetizzante e radioterapia (NOTA AIFA 57). <p>Sono stati quindi identificati i seguenti dosaggi equivalenti: <u>Formulazione iniettabile:</u> ondansetron 8 mg vs granisetron 1 mg vs tropisetron 5 mg <u>Formulazione per os:</u> ondansetron 16 mg vs granisetron 2 mg vs tropisetron 5 mg</p> <p>Il lotto di gara è stato aggiudicato al principio attivo Ondansetron</p>			
Ondansetron	8 MG 8 MG 4 MG/5 ML	F IM EV CPR SCIR FLAC	ZOFRAN
<p>Per quanto riguarda l'impiego degli antiemetici (5HT3 antagonisti) in profilassi/trattamento dell'emesi post-chirurgica, dalle evidenze disponibili emerge un rapporto costo/efficacia più favorevole nel trattamento del vomito post chirurgico piuttosto che nella sua prevenzione.</p> <p>L'impiego ospedaliero in questo ambito dovrebbe essere selezionato e riservato esclusivamente al trattamento.</p>			

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC B:
SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI**

DR. C. CAMPIERI	Azienda Ospedaliera (Nefrologia)
DR.ssa C. CARATI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR.ssa B. COSMI	AUSL Bologna (Angiologo)
DR. A. CURTI	AUSL Bologna (Specialistica ambulatoriale)
DR. G. DI PASQUALE	AUSL Bologna (Cardiologia Osp. Maggiore)
DR. M. MAGELLI	Azienda Ospedaliera (Cardiologia)
DR. D. PANUCCIO	AUSL Bologna (Medicina Interna Osp. Loiano)
PROF. G. PALARETI	AUSL Bologna (Angiologo)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. F. VESPA	AUSL Bologna (Medico di Medicina Generale)
DR.ssa V. SOLFRINI	AUSL Bologna (Direzione Sanitaria)
DR. S. URBINATI	AUSL Bologna (Cardiologia Osp. Bellaria)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTITROMBOTICI			
<p>Le EBPM Enoxaparina, Nadroparina, Dalteparina, Parnaparina e Reviparina sono state valutate secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica e sulla base delle indicazioni condivise dal Gruppo di lavoro è stato formulato il relativo lotto di gara.</p> <p>Tuttavia le Aziende Sanitarie della provincia di Bologna non hanno ritenuto opportuno aggiudicare il lotto relativo alle EBPM in quanto l'offerta non è risultata economicamente conveniente rispetto al precedente contratto di fornitura. In attesa di definire nuove procedure di acquisto, potranno essere utilizzati i prodotti già in uso.</p>			
Enoxaparina	Dosaggi in commercio	F/SIR	CLEXANE
Nadroparina			FRAXIPARINA
ANTIAGGREGANTI PIASTRINICI, ESCLUSA L'EPARINA			
<p>Nell'ambito di questa classe è stata effettuata una selezione limitando il numero di farmaci precedentemente disponibili. Si elencano di seguito le molecole attualmente presenti in Prontuario .</p>			
Clopidogrel	75 mg	CPR	PLAVIX NOTA AIFA 9 bis. <u>Prescrizione con PT</u>
Ticlopidina	250 mg	CPR	TIKLID NOTA AIFA 9
Ac Acetilsalicilico	100 mg	CPR	CARDIOASPIRIN 100
Epoprostenolo	500 mcg	F	FLOLAN RMP limitatamente al trattamento dell' ipertensione polmonare primitiva
Abciximab	10 mg/5ml	F	REOPRO
Tirofiban	0,25 mg/ml	F	AGGRASTAT
Eptifibatide	2 mg/ml	F	INTEGRILIN
Iloprost	0,05 mg	F	ENDOPROST RMP limitatamente al Morbo di Raynaud secondario a sclerodermia

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
FARMACI ANTIANEMICI			
<p>L'Epoietina alfa, l'Epoietina beta e la Darboepoietina sono state valutate secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica e ritenute sovrapponibili nelle seguenti indicazioni cliniche che rappresentano gli impieghi prevalenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trattamento dell'anemia associata a IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici di età ≥ 11 anni in trattamento dialitico o non ancora sottoposti a dialisi. • trattamento dell'anemia in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi e/o per tumori ematologici ad esclusione delle leucemie mieloidi. <p>Sulla base degli studi valutati dal gruppo di lavoro il confronto tra i dosaggi delle tre molecole è stato impostato considerando 1 mcg di darbepoietina equivalente a 220 UI di epoetina alfa o beta.</p> <p>Sono state inoltre evidenziate alcune differenze tra i principi attivi considerati, per le quali si prevedono acquisti, anche al di fuori della gara:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ attuale controindicazione alla somministrazione sottocute (previsto solo uso ev) dell'epoetina alfa nell'indicazione "anemia associata a IRC in pazienti adulti e pediatrici in trattamento predialitico e dialisi peritoneale; per tale casistica di pazienti si garantisce la disponibilità di una epoetina somministrabile per via sottocute. ✓ mancanza di dati sull'impiego in pazienti pediatrici con età < 11 anni, in ambito nefrologico per la Darboepoietina; in tale popolazione solo l'Epoietina alfa e l'Epoietina beta presentano sia gli studi che l'indicazione registrata. <p>L'Epoietina alfa, l'Epoietina beta sono ritenute clinicamente sovrapponibili anche nelle seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impiego per incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di pre-donazione. • Terapia delle S. mielodisplastiche, anemia refrattaria con sideroblasti e senza sideroblasti (L.648/96) • Trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna documentata (L.648/96). <p>La NOTA AIFA 12 prevede inoltre l'impiego di epoetina anche per il trattamento dell'anemia in pazienti HIV pluritrattati e in pazienti trapiantati di fegato o con cirrosi; nessuna epoetina presenta la registrazione in scheda tecnica per tali indicazioni e solo l'epoetina alfa ha dati in letteratura su casistiche limitate di pazienti.</p>			

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
FARMACI ANTIANEMICI			
<p>Il lotto di gara nelle quantità previste in capitolato è stato aggiudicato all'epoetina alfa. Nella casistica precedentemente citata (trattamento in predialisi e dialisi peritoneale) per la quale è attualmente controindicato l'uso di epoetina alfa per via sottocute, si assicura la disponibilità di epoetina beta che oltre ad avere i requisiti richiesti ha presentato la seconda migliore offerta economica . Nel maggio 2006 attraverso una procedura di mutuo riconoscimento è stata proposta ed approvata la reintroduzione della via di somministrazione sottocutanea per l'epoetina alfa in ambito dialitico. Tale provvedimento è in attesa di essere recepito con determinazione AIFA e pubblicato in Gazzetta Ufficiale</p>			
Epoetina alfa	Dosaggi e forme farmaceutiche in commercio		EPREX Prescrizione su PT
Epoetina beta	Dosaggi e forme farmaceutiche in commercio		NEORECORMON Prescrizione su PT, limitatamente alla casistica di pazienti nei quali non è attualmente indicato l'uso di epoetina alfa.

La differenza dei prezzi offerti in gara per le singole specialità medicinali è rilevante e l'applicazione dell'esito di gara è fondamentale per la realizzazione di un importante risultato economico. A tal fine è opportuno considerare la limitazione dei trattamenti con farmaci non aggiudicati in gara e/o la progressiva sostituzione per quanto è possibile delle terapie già in corso.

Principio attivo	Dose equival.	Prezzo dose equival. (euro)	Importo fabbisogno gara (euro)
EPOETINA alfa (molecola aggiudicata)	220 UI	0,856	2.198.185
EPOETINA beta	220 UI	1,164	2.989.306
DARBEPOETINA	1 MCG	1,414 (Aranesp) 1,970 (Nespo)	3.634..244 5.060..039

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC C:
FARMACI DEL SISTEMA CARDIOVASCOLARE .**

DR. C. CAMPIERI	Azienda Ospedaliera (Nefrologia)
DR. ssa C. CARATI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. A. CURTI	AUSL Bologna (Specialistica ambulatoriale)
DR. G. DI PASQUALE	AUSL Bologna (Cardiologia Osp. Maggiore)
DR. M. MAGELLI	Azienda Ospedaliera (Cardiologia)
DR. D. PANUCCIO	AUSL Bologna (Medicina Interna Osp. Loiano)
DR. ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. ssa V. SOLFRINI	AUSL Bologna (Direzione Sanitaria)
DR. S. URBINATI	AUSL Bologna (Cardiologia Osp. Bellaria)
DR. F. VESPA	AUSL Bologna (Medico di Medicina Generale)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
DIURETICI			
DIURETICI AD AZIONE DIURETICA MINORE, TIAZIDI			
Idroclorotiazide	25 MG	CPR	ESIDREX
DIURETICI AD AZIONE DIURETICA MINORE			
Clortalidone	25 MG	CPR	IGROTON
Metolazone	10 MG 5 MG	CPR CPR	ZAROXOLYN
DIURETICI AD AZIONE DIURETICA MAGGIORE (DIURETICI DELL'ANSA)			
Furosemide	25 MG 500 MG 250 MG 20 MG	CPR CPR F EV F IM /EV	LASIX LASIX LASIX FUROSEMIDE FISIOPHARMA
Torasemide	10 MG	CPR DIV	DIUREMID Assenza di studi di superiorità vs furosemide; inizio di azione più graduale. <u>Erogazione diretta alla dimissione a garanzia della continuità terapeutica.</u>
Acido etacrinico	50 MG/20ML	F EV	REOMAX
FARMACI RISPARMIATORI DI POTASSIO (DIURETICI ANTIALDOSTERONICI)			
Spironolattone	25 MG 100 MG	CPS CPR	ALDACTONE URACTONE
Canrenoato potassio	100 MG 200 MG 200 MG	CPR CPR F EV	KANRENOL

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
DIURETICI E FARMACI RISPARMIATORI DI POTASSIO IN ASSOCIAZIONE			
Idroclorotiazide + Amiloride	50 +5 MG	CPR	MODURETIC
Furosemide + Spironolattone	25 + 37MG	CPS	LASITONE Associazioni precostituite. Confluenza di effetti terapeutici, miglioramento significativo della compliance. <u>In particolare a garanzia della continuità terapeutica.</u>
BETABLOCCANTI			
Propranololo	40 MG 80 MG	CPR CPS	INDERAL
Sotalolo	40 MG/4 ML 80 MG	F CPR	SOTALOLO TEVA
Metoprololo	100 MG	CPR	SELOKEN
Atenololo	100 MG	CPR	ATENOLOLO TEVA
Bisoprololo	1,25-2,5-3,75 MG	CPR	CARDICOR
Labetalolo	100 MG/20 ML	F EV	TRANDATE
Carvedilolo	25 MG 6,25 MG	CPR CPR	CARVEDILOLO TEVA

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
CALCIOANTAGONISTI			
CALCIO ANTAGONISTI SELETTIVI CON PREVALENTE EFFETTO VASCOLARE			
Amlodipina	10 MG 5 MG	CPR CPR	NORVASC
Felodipina	5 MG 10 MG	CPR CPR	PREVEX
Nifedipina	20 MG 30 MG CRONO 60 MG CRONO 2%	CPR A/R CPR CPR GTT	ADALAT ADALAT ADALAT NIFEDICOR
Nimodipina	10 MG/50ML	F	NIMOTOP RMP Terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale post-ESA.
CALCIOANTAGONISTI SELETTIVI CON EFFETTO CARDIACO DIRETTO			
Verapamil	5 MG/2 ML 80 MG 240 MG 120 MG 180 MG	F CPR CPR CPR RIV CPR RIV	ISOPTIN VERAPAMIL ANGENERICO ISOPTIN ISOPTIN
Diltiazem	50 MG/2,5 ML 60 MG 120 MG 300 MG	F EV CPR CPS RETARD CPR RETARD	ALTIAZEM FIALE ALTIAZEM ALTIAZEM RETARD

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA			
ACE-INIBITORI NON ASSOCIATI			
Sono stati selezionate per l'inserimento in Prontuario le molecole che presentano studi di grandi dimensioni a conferma della loro efficacia e sicurezza su end-point clinici rilevanti (riduzione della mortalità e morbilità cardio-vascolare in pazienti ipertesi). Per queste molecole sono state inoltre previste le relative associazioni con diuretico che presentano un vantaggio per il paziente in termini di migliore compliance (le associazioni sono inoltre disponibili per l'erogazione diretta in dimissione a garanzia della continuità terapeutica).			
Enalapril	5 MG 20 MG	CPR CPR	NAPRILENE SIGMA-TAU
Lisinopril	5 MG 20 MG	CPR CPR	ZESTRIL
Ramipril	2,5 MG 5 MG	CPR CPR	UNIPRIL 2,5 UNIPRIL 5
ACE-INIBITORI, ASSOCIAZIONI			
Enalapril + idroclor.	20 + 12,5 MG	CPR	ACESISTEM
Lisinopril + idroclor.	20 + 12,5 MG	CPR	ZESTERETIC
Ramipril + idroclor.	5 + 25 MG 2,5+ 12,5 MG	CPR CPR	UNIPRILDIUR 5 UNIPRILDIUR 2,5

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTAGONISTI DELL'ANGIOTENSINA II NON ASSOCIATI			
<p>Losartan, Valsartan, Candesartan, Irbesartan, Eprosartan e Telmisartan sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica . Il gruppo di lavoro ha ritenuto clinicamente equivalenti losartan, valsartan e candesartan in quanto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dispongono di studi metodologicamente corretti e di dimensioni adeguate a sostegno della loro efficacia (end-point clinici e non solo parametri surrogati) per le due principali indicazioni (ipertensione arteriosa e scompenso cardiaco). 2. in mancanza di studi di confronto diretto, ad oggi non è possibile evidenziare la superiorità dell'uno rispetto all'altro su end-point clinicamente rilevanti. <p>Irbesartan, Eprosartan e Telmisartan sono stati esclusi dall'equivalenza in quanto dispongono di documentazione più limitata (sia per il numero di studi che per il tipo di endpoint valutati) e principalmente riferita al trattamento dell'ipertensione.</p> <p>Sulla base di queste considerazioni è stato formulato un lotto con losartan, valsartan e candesartan in equivalenza per l'80% del fabbisogno limitatamente alle indicazioni: <u>ipertensione arteriosa e scompenso</u> . Il lotto di gara è stato aggiudicato a Candesartan. Per questa molecola è stato previsto anche l'inserimento della relativa associazione con diuretico che presenta un vantaggio per il paziente in termini di migliore</p>			
Candesartan	8-16-32 MG	CPR	RATACAND
Candesartan + idroclorotiazide		CPR	RATACAND PLUS
<p>Per l'impiego nella prevenzione della nefropatia negli ipertesi diabetici Losartan, Irbesartan, Candesartan, presentano evidenze cliniche in letteratura; attualmente l' IRBESARTAN è l'unico a presentare l'indicazione registrata in scheda tecnica per tale impiego. Pertanto è stato previsto l'inserimento in Prontuario di Irbesartan limitatamente a questa casistica di pazienti e in particolare anche nei pazienti diabetici ipertesi con valori normali di creatinina.</p>			
Irbesartan	150 MG 300 MG	CPR CPR	KARVEA KARVEA 0
Irbesartan + idroclorotiazide		CPR	KARVEZIDE KARVEZIDE
<p>D'altra parte occorre sottolineare che per le indicazioni d'uso ipertensione e scompenso cardiaco, gli antagonisti dell'angiotensina II rappresentano un'opzione terapeutica di seconda scelta da utilizzare in caso di intolleranza agli ACE inibitori.</p>			

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
SOSTANZE IPOLIPEMIZZANTI			
Sono state inserite in Prontuario le molecole per le quali si dispone di studi di ampie dimensioni su end point clinici rilevanti.			
Simvastatina *	20 MG 40 MG	CPR	SINVACOR
Pravastatina *	40 MG	CPR	SELECTIN
Atorvastatina *	10 MG 20 MG 40 MG	CPR CPR CPR	TORVAST Prescrizione su PT.
Fluvastatina *	80 MG	CPR	LIPAXAN <u>Limitatamente a pazienti nefropatici e in dialisi, pazienti trapiantati (Studio ALERT)</u>
Colestiramina	4 GR	BUSTE OS	QUESTRAN
Omega-3	1 GR	CPS MOLLI	SEACOR <u>Limitatamente ad erogazione diretta alla dimissione</u> secondo limitazioni NOTA 13 AIFA: dislipidemie familiari, in prevenzione secondaria nel post infarto (Studio GISSI Prevenzione).

*** documenti di riferimento:**

NOTA AIFA13

Limitatamente alle dislipidemie familiari; ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta.

“... La strategia terapeutica (incluso l'impiego delle statine) va definita in base alla valutazione del rischio cardiovascolare globale e non di ogni singolo fattore di rischio, facendo riferimento alle Carte di Rischio Cardiovascolare (www.cuore.iss.it)...”

“...Il riferimento all'età 69 anni nelle carte del rischio, si deve intendere 69 anni e oltre; per i nuovi trattamenti nei soggetti con più di 69 anni, il medico valuta e definisce le condizioni e i fattori di rischio giustificativi dell'impiego delle statine.” (Aggiornamento del 23 dicembre 2004 G.U. 305 30.12.2004).

CRITERI D' INTERPRETAZIONE NOTA AIFA 13

Commissione Regionale del Farmaco (Doc. D.G.R. 1209/02)

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC D:
FARMACI AD USO DERMATOLOGICO**

DR.ssa A. COSTA	Azienda Ospedaliera (Dermatologia)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. M. REGGIANI	AUSL Bologna (Dermatologia)
PROF. C. VAROTTI	Azienda Ospedaliera (Dermatologia)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIMICOTICI PER USO DERMATOLOGICO TOPICO			
Econazolo	1%	CREMA	PEVARYL Unico rappresentante degli azolici, di efficacia sovrapponibile a miconazolo e clotrimazolo attualmente aggiudicato a miglior prezzo.
	1%	EMULSIONE	
Ketoconazolo	2%	SCALP FLUID	NIZORAL La formulazione scalp fluid è indicata per il trattamento delle micosi del cuoio capelluto.
ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO			
Griseofulvina	500 MG	CPR	FULCIN Indicata per il trattamento sistemico delle micosi.
	125 MG	CPR	
Terbinafina	250 MG	CPR	LAMISIL Formulazione per os in alternativa agli azolici orali: presenta minori interazioni rispetto agli azolici per via sistemica.
PREPARATI PER IL TRATTAMENTO DI FERITE ED ULCERAZIONI			
Frumento estratto + Fenossi etanolo		GARZE 10 X 10 CM	FITOSTIMOLINE
ANTIBIOTICI E CHEMIOTERAPICI PER USO DERMATOLOGICO			
Acido fusidico	2%	UNGUENTO	FUCIDIN Il ricorso a terapia antibiotica topica deve essere il più possibile limitato in quanto favorisce l'insorgenza di resistenze.
Sulfadiazina argentea	1% 50 GR	CREMA	SOFARGEN Profilassi e trattamento antibatterico locale delle infezioni in caso di ustioni di II e III grado; trattamento antibatterico locale di ulcere varicose e piaghe da decubito.
	1% 80 GR	CREMA	

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
CORTICOSTEROIDI, PREPARATI DERMATOLOGICI			
Nell'ambito di questo gruppo di farmaci la selezione è stata effettuata considerando i tipi di formulazione necessari nella pratica clinica e la potenza d'azione del cortisonico.			
Idrocortisone	0,5%	CREMA	CORTIDRO Cortisonico debole (gruppo I)
Idrocortisone butir- rato	0,1%	LIPOCREMA 30 GR	LOCOIDON Cortisonico moderatamente attivo (gruppo II).
Betametasone	0,1%	CREMA LOZIONE UNGUENTO	ECOVAL Cortisonico attivo (gruppo III).
Desossimetasone micronizzato	0,25%	BUSTE	FLUBASON Cortisonico attivo (gruppo III). Indicato in pazienti allergici per l'assenza di eccipienti nella formulazione buste.
Metilprednisolone	20 GR 0,1% 20 GR 0,1%	CREMA EMULSIONE	ADVANTAN Cortisonico debolmente potente, < atrofia della cute, in monosomministrazione, particolarmente indicato nei bambini.
Clobetasolo	0,05%	UNGUENTO	CLOBESOL Cortisonico molto attivo (gruppo IV).

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC G:
SISTEMA GENITOURINARIO ED ORMONI SESSUALI**

GRUPPO GINECOLOGI

PROF. D. DE ALOYSIO	Azienda Ospedaliera (Ginecologia e Ostetricia)
DR. N. BUFFERLI	AUSL Bologna (Ginecologia e Ostetricia)
PROF. D. FESTI	Azienda Ospedaliera (Segreteria Scientifica)
DR. C. MELEGA	AUSL Bologna (Ginecologia e Ostetricia)
DR. G. PELUSI	Azienda Ospedaliera (Ginecologia e Ostetricia)
DR.ssa C. PUGGIOLI	Azienda Ospedaliera (Servizio Farmaceutico)
PROF. S. VENTUROLI	Azienda Ospedaliera (Fisiopatologia della riproduzione umana)

GRUPPO UROLOGI

DR. D.E. CUZZOCREA	AUSL Bologna (Urologia)
PROF. D. FESTI	Azienda Ospedaliera (Segreteria Scientifica)
DR. G. MARTORANA	Azienda Ospedaliera (Urologia)
DR. G. SEVERINI	Azienda Ospedaliera (Urologia)
DR.ssa L. TONI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIMICROBICI ED ANTISETTICI, ESCLUSE LE ASSOC. CON CORTICOSTEROIDI			
DERIVATI IMIDAZOLICI			
Meclociclina	35 MG	OVULI VAGINALI	MECLODERM
Metronidazolo	500 MG	CANDELETTE VAG.	VAGILEN
Econazolo	50 MG	OVULI	PEVARYL Unico rappresentante degli azolici, di efficacia sovrapponibile a miconazolo e clotrimazolo attualmente aggiudicato a miglior prezzo.
FARMACI UTILIZZATI NELL'IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA			
ANTAGONISTI SELETTIVI DEI RECETTORI ALFA ADRENERGICI			
Tamsulosina e Alfuzosina utilizzati nella terapia dell'ipertrofia prostatica benigna sono farmaci di pari efficacia, attivi soprattutto nel ridurre l'ostruzione del deflusso di urina e di conseguenza tolgono gran parte della sintomatologia costrittiva. Presentano inoltre minori effetti sulla pressione arteriosa rispetto alla Terazosina e alla Doxazosina. Il loro utilizzo prevalente in ambito di ricovero ospedaliero consiste nel proseguimento di terapie impostate al domicilio. Sono stati valutati in alternativa ed inseriti in gara nel medesimo lotto. La molecola che si è aggiudicata la fornitura è la seguente:			
Tamsulosina	0,4 MG	CPS RIL CONTR.	OMNIC
ANTAGONISTI NON SELETTIVI DEI RECETTORI ALFA ADRENERGICI			
Terazosina e Doxazosina sono stati valutati in alternativa in quanto di pari efficacia terapeutica nella terapia dell'ipertrofia prostatica benigna. La molecola che si è aggiudicata la fornitura è la seguente:			
Terazosina	5 MG	CPR	URODIE
INIBITORE DELLA TESTOSTERONE-5-REDUTTASI			
Finasteride e Dutasteride sono state valutate in alternativa in quanto di pari efficacia terapeutica ed inseriti in gara nel medesimo lotto. La molecola che si è aggiudicata la fornitura è la seguente:			
Finasteride	5 MG	CPR	PROSTIDE

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC H:

PREPARATI ORMONALI SISTEMICI
ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI**

DR. V. CHIARINI	AUSL Bologna (Endocrinologia)
PROF. A. CICOGNANI	Azienda Ospedaliera (Pediatria)
PROF. D. FESTI	Azienda Ospedaliera (Segreteria Scientifica)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
PROF. R. PASQUALI	Azienda Ospedaliera (Endocrinologia)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ORMONI IPOFISARI IPOTALAMICI ED ANALOGHI			
SOMATROPINA			
Attualmente sono disponibili i prodotti già in uso. E' imminente l'espletamento di una gara regionale per l'acquisizione di somatropina che ha visto il coinvolgimento di tutti i clinici dei Centri autorizzati al rilascio del Piano Terapeutico, al fine della definizione del capitolato di gara.			
Somatropina	Dosaggi in commercio	Cart. per penne/ tubofiale monod.	NOTA AIFA 39. Prescrizione con PT
VASOPRESSINA ED ANALOGHI			
Desmopressina	4 mcg/ ml	F SC/IM/EV	MINIRIN
	0,1 mg	CPR	
	50 mcg/ ml	Spray nasale	EMOSINT
	1 mcg/ml	GTT	
	20mcg/ml	F	
Terlipressina	1 mg	F EV In Bolo lento	GLIPRESSINA RMP Limitatamente al trattamento dell'emorragia da varici esofagee (Rev. Cochrane 2003)
ORMONE ANTICRESCITA			
Somatostatina	3 mg	F	SOMATOS PHT RMP . Limitatamente al trattamento di gravi emorragie acute del tratto gastroenterico superiore.
Octreotide	0,5 mg/ml	F SC/EV	SANDOSTATINA
	0,2 mg/ml	FL multidose 5 ml	
	10 -20-30 mg	F	SANDOSTATINA LAR
Lanreotide	Dosaggi in commercio	F IM	IPSTYL NOTA AIFA 40 Prescrizione con PT

CORTICOSTEROIDI SISTEMICI			
GLICOCORTICOIDI			
Idrocortisone emisuccinato	1 g 100 -500 MG 10 MG	F IM/EV F IM/EV CPR	SOLU CORTEF In formulazione iniettabile è il farmaco di scelta nelle emergenze e nelle terapie sostitutive
Cortisone	25 MG	CPR	HYDROCORTISON (<i>estero</i>)
Prednisone	5 -25 MG	CPR	DELTACORTENE
Metilprednisolone emisuccinato	1G -500 MG 125 - 40 MG 20 -250 MG	F IM/EV	SOLU MEDROL SOLU MEDROL URBASON
Metilprednisolone acetato	40 MG	F IM/LOC	DEPO MEDROL Per infiltrazioni in grandi articolazioni ginocchio caviglia spalla
Metilprednisolone	16 MG	CPR	MEDROL
Triamcinolone	40 MG/ML	F IM/LOC	TRIAACORT Per infiltrazioni in piccole articolazioni mani e piedi
Desametasone	0,5 MG 4 -8 MG 0,2%	CPR F IM/EV GTT	DECADRON DECADRON FOSFATO SOLDESAM
Betametasone	0,5 MG 1,5 -4 MG	CPR EFFERV F IM/EV	BENTELAN

Steroidi	Anti infiammatoria	Na ritenzione	Dose equivalente (mg)
<u>Ad azione breve (>8h)</u>			
- Idrocortisone	1	1	20
- Cortisone	0,8	1	25
<u>Ad azione intermedia (8-24h)</u>			
- Prednisone	3,5	0,75	5
- Prednisolone	4	0,75	5
- Triamcinolone	5	0	4
<u>Ad azione prolungata (>24h)</u>			
- Desametasone	30	0	0,75
- Betametasone	25	0	0,60

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
TERAPIA TIROIDEA			
ORMONI TIROIDEI			
Levotiroxina	100 MCG 50 MCG 25 MCG	CPR	EUTIROX
DERIVATI IMIDAZOLICI CONTENENTI ZOLFO			
Tiamazolo	5 MG	CPR	TAPAZOLE
PERCLORATI			
Potassio perclorato	200 MG	CPR	PERTIROID
ALTRI PREPARATI ANTITIROIDEI			
Propiltiouracile	50 MG	CPR	PROPYCIL (estero)
DIAGNOSTICI			
Tireotropina alfa	0,9 MG	F IM	TYROGEN
ORMONI PANCREATICI			
ORMONI GLICOGENOLITICI			
Glucagone	1 MG/ML	FL	GLUCAGEN

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC J:
ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO**

DR. F. CANCELLIERI	AUSL Bologna (Anestesia e Rianimazione)
DR. P. CANELLI	AUSL Bologna (Medico di Medicina Generale)
PROF. F. CHIODO	Azienda Ospedaliera (Malattie infettive)
DR.ssa B. COSMI	AUSL Bologna (Angiologo)
DR. F. FALCONE	AUSL Bologna (Pneumologia)
DR. G. GIOVANNINI	AUSL Bologna (Pediatria)
DR.ssa A.M. MARATA	CeVEAS (Farmacologo clinico)
DR.ssa C. PUGGIOLI	Azienda Ospedaliera (Servizio Farmaceutico)
DR. M. SCHIAVINA	Azienda Ospedaliera (Pneumologia)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO			
AMFENICOLI			
Cloramfenicolo	1 G	FL	CLORAMFENICOLO FISIOPHARMA È stata esclusa la soluzione per aerosol (l'uso topico degli antibiotici deve essere disincentivato perché non razionale). La soluzione iniettabile di Tiamfenicolo sarà acquistata in caso di carenza com-
ANTIBATTERICI BETA LATTAMICI, PENICILLINE			
PENICILLINE AD AMPIO SPETTRO			
Nell'ambito di questo gruppo è stata esclusa la Mezlocillina in quanto scarsamente utilizzata dalle varie aziende Sanitarie inoltre non aggiunge nulla allo spettro, alle caratteristiche cinetiche e di tollerabilità della Piperacillina			
Ampicillina	500 MG 1 G	FL IM/EV	AMPLITAL
Amoxicillina	1 G	CPS SOLUBILI	VELAMOX
Piperacillina	2 G	FL IM/EV	PIPERACILLINA TEVA
PENICILLINE SENSIBILI ALLE BETA LATTAMASI			
Benzilpenicillina K	1 MU	FL EV	PENICILLINA G POTASSICA Unico sale attualmente disponibile sul mercato
Benzilpenicillina benzatinica	1.200.000 UI	FL IM	PENICILLINA G POTASSICA
PENICILLINE RESISTENTI ALLE BETA LATTAMASI			
Oxacillina	1 G	FL EV	PENSTAPHO

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ASSOCIAZIONI DI PENICILLINE INCLUSI GLI INIBITORI DELLE BETA LATTAMASI			
<p>Ampicillina/sulbactam e Amoxicillina/ac. Clavulanico nelle formulazioni iniettabili sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica. Il gruppo di lavoro si è espresso positivamente sull'equivalenza terapeutica relativamente al trattamento delle infezioni gravi divenute resistenti alle penicilline attraverso la produzione di beta-lattamasi e all'impiego in profilassi in diverse tipologie d'interventi (es: torace, addome e neurochirurgia). Per indicazioni di utilizzo in particolari sottogruppi di pazienti, si evidenzia che solo amoxicillina/ac. Clav. può essere utilizzata nei bambini di età inferiore ad un anno. Non esistendo studi clinici che confrontano direttamente i due antibiotici per le suddette indicazioni, l'individuazione delle dosi equivalenti è stata eseguita esaminando gli studi esistenti vs altri farmaci di riferimento. Sono stati identificati i seguenti dosaggi equivalenti:</p> <p style="text-align: center;">ampicillina/sulbactam da 3 g x 4/die amoxicillina/acido clavulanico da 2,2 g x 3/die</p> <p>I lotto di gara è stato aggiudicato a :</p>			
Ampicillina/sulbactam	1,5 e 3 G	FL IM/EV	UNASYN
Per quanto riguarda la formulazione orale è stata inserita in Prontuario l'amoxicillina/ac. Clav. biodisponibilità/tollerabilità rispetto all'associazione a base di ampicillina/sulbactam. Il lotto relativo a questa associazione non è stato aggiudicato in quanto l'offerta non è stata ritenuta economicamente conveniente rispetto al contratto precedente. In attesa di definire nuove procedure di acquisto, potrà essere utilizzato il prodotti già in uso.			
Amoxicillina/ ac clavulanico	875+125 MG 400+57 MG/5ML	CPR SOSPENSIONE	AUGMENTIN
È stata esclusa Ticarcillina/Ac clav in quanto presenta uno spettro d'azione meno esteso sulla flora nosocomiale rispetto a Piperacillina/tazobactam.			
Piperacillina/tazobactam	2250 MG 4500 MG	FL IM/EV FL EV	TAZOCIN
ALTRI ANTIBATTERICI BETALATTAMICI			
CEFALOSPORINE E SOSTANZE CORRELATE			
Cefalosporine I^a GENERAZIONE			
Cefalexina	I G	CPS	CEPOREX
Cefazolina	I G	FL IM/EV	CEFAMEZIN

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
Cefalosporine 2^a GENERAZIONE			
Cefoxitina	I G-2 G	FL IM/EV -FL EV	MEFOXIN
Cefuroxima	I G - 2G	FL IM -FL EV	CEFUROXIM
Cefonicid	I G	FL IM/EV	RAIKOCEF
Cefuroxima axetile	500 MG	CPS	ORAXIM
Cefaclor	500 MG	CPS e SOSP.	PANACEF
Cefalosporine 3^a GENERAZIONE			
<p>Ceftriaxone, Cefotaxima , Cefodizima e Ceftizoxima sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica suddividendoli tuttavia tra molecole a lunga e breve emivita. Ceftriaxone e Cefodizime (a lunga emivita): il <u>Ceftriaxone</u> rappresenta il farmaco più studiato tra le cefalosporine metossiminiche non attive sullo <i>Pseudomonas</i> e dispone di una documentazione consistente e rilevante nella maggior parte delle patologie infettive di interesse ospedaliero (terapia empirica o mirata delle infezioni batteriche gravi causate da Gram-neg. o da flora mista con presenza di Gram-neg. resistenti ai più comuni antibiotici, compresa la neutropenia febbrile) e su ampie casistiche di pazienti (sia in paz. adulti che pediatrici con dati anche nei prematuri e neonati). La disponibilità di tale molecola assicura la copertura di tutte le indicazioni in cui il ricorso ad una cefalosporina di 3° generazione è appropriato e garantisce lo spettro di sensibilità più allargato. Il <u>Cefodizime</u> presenta una documentazione molto più limitata rispetto al Ceftriaxone; gli studi disponibili hanno valutato l'efficacia del farmaco nella terapia della CAP, delle riacutizzazioni della BPCO, delle infezioni urinarie e della gonorrea. Da segnalare tuttavia che gli studi relativi al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie sono stati condotti su una popolazione di pazienti con infezioni non gravi , nei quali il Cefodizime è stato confrontato con basse dosi di cefotaxime (1 g x 2/die) e di ceftriaxone (1 g/die) somministrati per via im.</p> <p>Il gruppo di lavoro ha deciso pertanto di non ritenere equivalenti ceftriaxone e cefodizime; si riconferma pertanto l'inserimento in PT del Ceftriaxone. Cefotaxime e Ceftizoxime (a breve emivita): i due principi attivi hanno dimostrato efficacia sovrapponibile nel trattamento di alcune patologie infettive di interesse ospedaliero. <u>Cefotaxime</u> è la prima cefalosporina metossiminica entrata in commercio, possiede una documentazione consistente, anche se gli studi individuati sono, nella maggior parte dei casi, datati. Sono disponibili trials di confronto col Ceftriaxone, poiché Cefotaxime rappresentava l'antibiotico di riferimento in molte patologie, nel momento dell'immissione in commercio del Ceftriaxone. Dispone di un maggior numero di studi nei quali il farmaco viene confrontato sia con altre cefalosporine che con antibiotici di altre classi. <u>Ceftizoxime</u> dispone di un numero più limitato di studi (in particolare riferiti a infezioni intra-addominali, ginecologiche , urinarie e respiratorie); non presenta studi nel trattamento delle infezioni meningee e della neutropenia febbrile. Il gruppo di lavoro ha deciso di acquisire in equivalenza Cefotaxime e Ceftizoxime al fine di assicurare la disponibilità di una cefalosporina metossiminica a breve durata d'azione. In base agli esiti di gara le molecole disponibili sono le seguenti:</p>			
Cefotaxima	I - 2 G	FL IM/EV	TAXIME
Ceftriaxone	500 MG	FL IM	FIDATO
	I - 2 G	FL IM/EV - EV	

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
<p>Cefalosporine 3^a GENERAZIONE per os</p> <p>I principi attivi Cefixima, Ceftributen e Cefpodoxima proxetil sono stati valutati psecondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica partendo dalle seguenti considerazioni: nella pratica clinica ospedaliera oltre l'uso in caso di patologie delle vie aeree inferiori ed urinarie non gravi sia di adulti che di bambini queste cefalosporine metossiminiche orali sono utilizzate nella terapia sequenziale quando un iniziale trattamento con una cefalosporina metossiminica parenterale ha stabilizzato il paziente e si prevede una prossima dimissione. Il gruppo di lavoro quindi ha ritenuto sufficiente la disponibilità di un'unica cefalosporina metossiminica orale che presenti documentazione clinica di efficacia sia nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie sia delle vie urinarie. Cefixima e ceftributen si sono dimostrate entrambi efficaci in tali indicazioni. Per quanto riguarda la cefpodoxina, non esistono studi che ne dimostrino l'efficacia nelle infezioni delle vie urinarie per cui se ne propone l'esclusione dall'equivalenza. Il gruppo di lavoro ha deciso quindi di mettere in gara Cefixima e ceftributene alle seguenti dosi equivalenti: Cefixima 400 mg/die, Ceftributene 400 mg/die. Il lotto di gara è stato aggiudicato a:</p>			
Cefixima	400 MG 100 MG/5ML	CPS SOSP	CEFIXORAL
<p>Cefalosporine 3^a GENERAZIONE iniettabili antipseudomonas</p> <p>I principi attivi Ceftazidime e Cefepime sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica partendo dalle seguenti considerazioni: dall'analisi dei dati disponibili si può affermare che entrambi i farmaci (utilizzati da soli o in associazione) si sono dimostrati efficaci nella terapia delle infezioni delle basse vie respiratorie acquisite a domicilio in pazienti adulti o pediatrici ospedalizzati, nella terapia della polmonite nosocomiale in pazienti adulti ricoverati in reparto o in ICU, nella terapia della sepsi, nel trattamento empirico della neutropenia febbrile in pazienti adulti e pediatrici, nel trattamento delle infezioni intraddominali, nel trattamento delle infezioni (anche gravi) delle vie urinarie dell'adulto e del bambino, nel trattamento di infezioni gravi della cute e dei tessuti molli. Il Cefepime presenta almeno due studi che ne dimostrano un'efficacia paragonabile al cefotaxime e al ceftriaxone nel trattamento della meningite batterica del bambino. La Ceftazidima non presenta studi di qualità metodologica sufficiente e di numerosità adeguata che ne dimostrano l'efficacia nel trattamento della meningite batterica, inoltre non presenta studi nel trattamento delle infezioni polmonari nei pazienti con fibrosi cistica e nella terapia dell'osteomielite. Alla luce degli studi clinici esaminati e delle caratteristiche microbiologiche si può affermare che: sia Ceftazidime sia Cefepime possono essere utilizzati nella terapia empirica della maggior parte delle infezioni gravi gestite in ospedale comprese quelle in cui si sospetta quale agente etiologicalo uno Pseudomonas spp. o un Acinetobacter. Nella terapia mirata delle infezioni dovute a germi ospedalieri difficili i due farmaci non possono essere considerati equivalenti. Si è deciso pertanto di formulare un lotto di gara per l'acquisizione del 70% del fabbisogno complessivo; il restante 30% sarà riservato al principio attivo escluso, il quale dovrà essere utilizzato per le indicazioni non incluse nell'equivalenza o per la terapia mirata con RMP. Il lotto di gara è stato aggiudicato a:</p>			
Ceftazidime	500 MG 1 - 2 G	FL IM FL IM/EV -EV	GLAZIDIM

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
MONOBATTAMI			
Aztreonam	I G	FL IM/EV	AZACTAM Ha spettro antibatterico limitato a batteri aerobi gram negativi : non utilizzare da solo come trattamento iniziale aspecifico poiché inattivo sui gram positivi.
CARBAPENEMI			
<p>Meropenem e Imipenem/cilastatina sono stati valutati con il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica. Il gruppo di lavoro si è espresso positivamente sull'equivalenza terapeutica tra i due principi attivi relativamente al trattamento empirico e mirato delle infezioni ospedaliere gravi, sensibili ai carbapenemi e sostenute da batteri resistenti ai comuni antibiotici (sepsi, neutropenia febbrile, intraddominali, del tratto respiratorio e del tratto genitourinario), individuando come dosaggi equivalenti la posologia di 3g/die per entrambi i prodotti. Anche se in merito ai dosaggi utilizzati si osserva una discreta variabilità negli studi clinici, si è ritenuto opportuno prendere a riferimento la posologia indicata per le infezioni gravi da trattare in ambito ospedaliero.</p> <p>Il campo d'impiego di Meropenem e Imipenem/cilastatina si differenzia nel trattamento della meningite batterica e nel trattamento delle infezioni respiratorie in pazienti affetti da fibrosi cistica: per tali casistiche solo meropenem presenta dati a supporto e l'indicazione registrata e pertanto deve essere comunque garantita la disponibilità di questo farmaco almeno per la quota sufficiente in questi impieghi "esclusivi". Il profilo di tossicità dei due farmaci risulta in gran parte simile ad eccezione degli effetti sul SNC dell'Imipenem/cilastatina., per il quale il rischio di reazioni avverse a carico del SNC aumenta in pazienti con storia di epilessia o lesioni cerebrali e se si superano le concentrazioni plasmatiche raccomandate (attento monitoraggio dei pazienti con insufficienza renale). In presenza di effetti indesiderati a carico del SNC o di forte rischio di tali effetti è giustificato il ricorso a Meropenem . Il lotto di gara è stato aggiudicato a:</p>			
Meropenem	I g	FL EV	MERREM 1000
SULFONAMIDI E TRIMETOPRIM			
SULFONAMIDI AD AZIONE INTERMEDIA			
Sulfadiazina	500 MG	CPS	
ASSOCIAZIONI DI SULFONAMIDI E TRIMETOPRIM INCLUSI I DERIVATI			
Cotrimoxazolo	800/160 MG 400/80 MG	CPS FL SCIROPPO	BACTRIM
MACROLIDI, LINCOSAMIDI E STRPTOGRAMINE			
MACROLIDI			
Spiramicina	3.000.000 MU	CPS	ROVAMICINA

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
MACROLIDI			
<p>I principi attivi Azitromicina, Claritromicina e Eritromicina sono stati confrontati con il criterio di selezione dell'equivalenze terapeutica.</p> <p>Il gruppo di lavoro ha valutato clinicamente equivalenti Claritromicina e Azitromicina relativamente alle gestione in Ospedale delle seguenti patologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da germi sensibili tipici e atipici (compresa la Legionella); ✓ trattamento delle infezioni gravi della cute e dei tessuti molli sensibili ai macrolidi ✓ trattamento delle infezioni da Micobatteri (Avium e altri non tubercolari). <p>Sono stati identificati i seguenti dosaggi equivalenti: Azitromicina 500 mg/die (600 mg/die per infezioni da micobatteri atipici) vs Claritromicina 1 g/die.</p> <p>Per l'impiego nel trattamento della PID si osserva che l'azitromicina è l'unica tra i macrolidi a presentare l'indicazione registrata in tale patologia, anche se non è da considerare la terapia di riferimento; inoltre nella profilassi della Micobatteriosi atipica, anche se entrambi i principi attivi risultano studiati e autorizzati, l'azitromicina ha il vantaggio di uno schema posologico più semplice rispetto a claritromicina.</p> <p>Non sono state considerate nella valutazione in equivalenza le patologie a gestione prevalentemente territoriale quali (terapia eradicante dell'H. pilori, otite media e faringotonsillite, infezioni urogenitali e sessualmente trasmesse). E' stato formulato un lotto di gara per l'acquisizione in equivalenza di azitromicina o claritromicina per un quantitativo corrispondente all'80% del fabbisogno complessivo, in modo da riservare la quota restante all'acquisto del principio attivo da utilizzare per le indicazioni non incluse nell'equivalenza e per garantire la terapia sequenziale ("switch" ev-os) con la stessa molecola..</p> <p>I lotti di gara, rispettivamente per le formulazioni orale e per quelle iniettabili sono stati aggiudicati a :</p>			
Claritromicina	500 MG	CPS	KLACID
Azitromicina	500 MG	FL EV	ZITROMAX
<p>Il gruppo di lavoro non ha ritenuto opportuno includere nell'equivalenza l'Eritromicina in quanto tale principio attivo, a differenza di azitromicina e claritromicina, non ha studi per il trattamento delle infezioni da Micobatteri non tubercolari, ha un profilo di tollerabilità meno favorevole e presenta una cinetica che richiede 3-4 somministrazioni/die vs 2 somministrazioni/die per claritromicina e 1 somministrazione/die per azitromicina. Tuttavia verrà assicurata la disponibilità di quote limitate di Eritromicina in quanto l'Eritromicina è l'unico tra i macrolidi ad avere l'indicazione registrata per l'uso ev in pediatria (dai lattanti fino a bambini di 12 anni), mentre azitromicina e claritromicina possono essere utilizzate solo per os solo dai 6 mesi; inoltre l'Eritromicina ha l'indicazione nella profilassi e trattamento dell'endocardite batterica, anche se non rappresenta più il farmaco di riferimento in tale patologia (Raccomandazioni dell'AHA Circulation, 1999 Mar 9;99(9):1274-75).</p>			
Eritromicina	1 G 500 MG	BUSTE e SOSP FL EV	ERITROCINA ERITROMICINA LATT. FISIOPHARMA

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIBATTERICI CHINOLONICI			
FLUROCHINOLONI E ALTRI CHINOLONICI			
Norfloxacina	400 MG	CPS	UTICINA
Acido pipemidico	400 MG	CPR	PIPEMID
FLUROCHINOLONI (CON ATTIVITÀ SISTEMICA)			
Ciprofloxacina	250 -500 MG 200 -400 MG	CPS FL EV	CIPROXIN
<p>I fluorochinoloni orali, attivi sullo pneumococco, Levofloxacina e Moxifloxacina, sono stati analizzati con il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica. Il gruppo di lavoro ha valutato Levofloxacina e Moxifloxacina clinicamente sovrapponibili relativamente all'impiego nel "trattamento mirato ed empirico di infezioni delle alte e basse vie respiratorie (polmonite acquisita in comunità, riacutizzazione di bronchite cronica, sinusite acuta)" ai dosaggi di 500 mg/die (Levofloxacina) e 400 mg/die (Moxifloxacina).</p> <p>L'equivalenza terapeutica tra Moxifloxacina e Levofloxacina non comprende l'impiego nel trattamento delle infezioni della cute e annessi e nel trattamento delle infezioni complicate del tratto genito-urinario in quanto, per queste indicazioni solo la Levofloxacina possiede al momento, oltre all'indicazione in scheda tecnica, anche gli studi clinici a supporto. Si precisa, tuttavia, che per tali casistiche sono disponibili in Prontuario anche altre opzioni terapeutiche (sia tra gli antibiotici della stessa classe sia tra antibiotici di classi diverse).</p> <p>Il profilo di tossicità tra i due principi attivi è sostanzialmente sovrapponibile; occorre tuttavia precisare che le segnalazioni sia da studi preclinici che da studi sull'uomo di possibili modificazioni nell'elettrofisiologia cardiaca in seguito ad esposizione a moxifloxacina ha determinato l'inserimento nella scheda tecnica di questo farmaco di una precisa controindicazione d'impiego nei pazienti a rischio per tali eventi. Tuttavia studi epidemiologici confermano che anche l'impiego di levofloxacina, come degli altri chinoloni (seppure in % diverse), è associato a casi clinici di torsione di punta. Pertanto nei pazienti a rischio di aritmie o in trattamento con farmaci antiaritmici o che agiscono sul QT sia la Moxifloxacina che la Levofloxacina non sono indicate.</p> <p>E' stato impostato un lotto di gara in equivalenza tra Levofloxacina e Moxifloxacina per l'acquisizione di un quantitativo corrispondente al 70% del fabbisogno complessivo.</p> <p>Il lotto di gara è stato aggiudicato a :</p>			
Moxifloxacina	400 MG	CPS	AVALOX

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIBATTERICI CHINOLONICI			
FLUOROCHINOLONI (CON ATTIVITÀ SISTEMICA)			
<p>La quota restante (circa 30%), da acquisire fuori gara, è da riservare a Levofloxacin orale per le indicazioni non incluse nell'equivalenza e in particolari casistiche di pazienti (es. ridotta funzionalità epatica -Child Pugh C- incremento delle transaminasi >5 volte il limite superiore di normalità ; insufficienza renale grave -clearance della creatinina < 30 ml/min).</p> <p>Nei pazienti con infezioni complicate del tratto genito-urinario e/o con infezioni della cute e dei tessuti molli il ricorso alla levofloxacin potrà essere considerato, qualora le alternative terapeutiche di pari efficacia già disponibili risultassero non tollerate o economicamente meno convenienti</p> <p>E' prevista inoltre l'acquisizione in gara, in lotto singolo, anche di Levofloxacin nella formulazione endovena .</p> <p>Nei pazienti ospedalizzati trattati inizialmente con Levofloxacin per via iniettiva, il passaggio alla terapia orale con un fluorochinolonico potrà essere effettuato utilizzando la formulazione orale disponibile.</p>			
Levofloxacin	500 MG	FI EV	LEVOXACIN
	500 MG	CPR	

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIMICOTICI PER USO SISTEMICO			
Il gruppo di lavoro ritiene prioritario per questa classe di farmaci promuovere iniziative inerenti l'appropriatezza d'uso (es.. definizione di Linee di indirizzo condivise, almeno a livello provinciale, per l'uso profilattico/terapeutico degli antimicotici per uso sistemico)			
ANTIBIOTICI			
Amfotericina B	50 MG/15ML	FL EV	FUNGIZONE
Amfotericina B complesso lipidico	100 MG/20ML	FL EV	ABELCET
Amfotericina B liposomiale	50 MG	FL EV	AMBISOME
Cospofungin	70-50 MG	FLAC EV	CANCIDAS
DERIVATI IMIDAZOLICI			
Ketoconazolo	200 MG	CPS	NIZORAL
DERIVATI TRIAZOLICI			
Fluconazolo	50, 100, 150 MG 100, 200, 400 MG	CPS FL EV	DIFLUCAN
Itraconazolo	100 MG 10 MG/ML	CPS SOLUZ. OS	SPORANOX TRIASPORIN
Voriconazolo	50 - 200 MG 200 MG	CPS FL	VFEND
ANTIMICOBATTERICI			
ANTIBIOTICI			
Rifampicina	600 MG 300, 450 -600 MG 20 MG/ML	FL EV CPS SCIROPPO	RIFADIN
Rifabutina	150 MG	CPS	MYCOBUTIN

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC L:**

FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

GRUPPO ONCOLOGI

PROF. M. CAVO	Azienda Ospedaliera (Ematologia)
DR. L. CRINO'	AUSL Bologna (Oncologia)
DR. A. MARTONI	Azienda Ospedaliera (Oncologia)
DR. A. MASINA	AUSL Imola (Oncologia)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR.ssa V. SOLFRINI	AUSL Bologna (Direzione Sanitaria)

GRUPPO UROLOGI

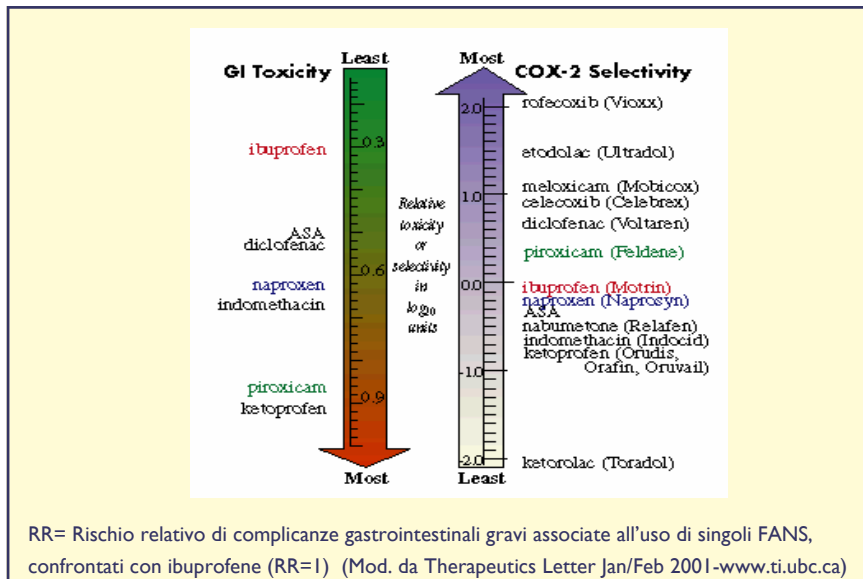
DR. D. E. CUZZOCREA	AUSL Bologna (Urologia)
PROF. D. FESTI	Azienda Ospedaliera (Segreteria Scientifica)
DR. G. MARTORANA	Azienda Ospedaliera (Urologia)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. G. SEVERINI	Azienda Ospedaliera (Urologia)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
TERAPIA ENDOCRINA			
ANALOGHI DELL'ORMONE LIBERATORE DELLE GONADOTROPINE (LH-RH)			
Leuprorelina e Triptorelina (mensile e trimestrale) sono state inserite in gara in alternativa in quanto ritenute dal Gruppo di lavoro di pari efficacia terapeutica nel trattamento del carcinoma prostatico. Il quantitativo inserito in questo lotto (50% del fabbisogno complessivo) è destinato a garantire la continuità terapeutica di pazienti già in trattamento e per l'arruolamento a LH-RH di nuovi pazienti. Il lotto è stato aggiudicato alla seguente molecola ottenendo un significativo risultato economico:			
Leuprorelina (formulazioni mensili e trimestrali)	3,75 MG 11,25 MG	FL IM/ SC	ENANTONE NOTA AIFA 51 <u>Prescrizione su PT.</u>
Pertanto l'impiego di Buserelina, Goserelina, Triptorelina (formulazioni mensili e trimestrali), peraltro inserite in gara in lotti dedicati, è limitato al proseguimento di terapie già iniziate laddove non è opportuna la sostituzione con leuprorelina e per indicazioni terapeutiche eventualmente mancanti al prodotto aggiudicatario.			
Buserelina	6,6—9,9 MG	IMP. RIL .PROL.	SUPREFACT DEPOT
Goserelina	3,6—10,8 MG	IMP. RIL .PROL.	ZOLADEX
Triptorelina	3,75-11,25 MG	SOSP. INIET. SC	DECAPEPTYL NOTA AIFA 51 <u>Prescrizione su PT</u>
IMMUNOSTIMOLANTI			
FATTORI DI STIMOLAZIONE DELLE COLONIE			
Filgrastim e Lenograstim sono stati valutati secondo il criterio di selezione dell'equivalenza terapeutica per le indicazioni previste in NOTA AIFA 30, per un quantitativo pari all'80% del fabbisogno complessivo. Tuttavia le Aziende Sanitarie della provincia di Bologna non hanno ritenuto di aggiudicare il lotto di gara relativo a questi farmaci in quanto l'offerta non è risultata economicamente conveniente rispetto al precedente contratto di fornitura. In attesa di definire nuove procedure di acquisto, potranno essere utilizzati il prodotto già in uso.			
Filgrastim	300 MCG	F	GRANULOKINE NOTA AIFA 30 <u>Prescrizione su PT</u>

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC M:
FARMACI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO**

DR.ssa S. BARBONCINI	Azienda Ospedaliera (Anestesiologia e Rianimazione Pediatrica)
DR. G. CARUSO	AUSL Bologna (Analgesia Osp. Bellaria)
DR. A. COLÌ	IOR (Anestesia)
DR.ssa N. MALAVOLTA	Azienda Ospedaliera (Medicina Interna)
PROF.ssa M.R. MELOTTI	Azienda Ospedaliera (Anestesiologia e Rianimazione)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR.ssa V. SOLFRINI	AUSL Bologna (Direzione Sanitaria)
DR.ssa D. VALENTI	Hospice Seragnoli

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
FARMACI ANTINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI NON STEROIDEI			
DERIVATI DELL'ACIDO ACETICO E SOSTANZE CORRELATE			
Indometacina	50 MG	F	LIOMETACEN
Diclofenac	50 MG 75 MG	CPR GASTRORES F IM	DICLOFENAC RATIOPHARM DICLOREUM
Ketorolac	30 MG/ML	F IM/EV	LIXIDOL Limitatamente al dolore post-operatorio per due giorni di terapia.
DERIVATI DELL'ACIDO PROPIONICO			
Ibuprofene	600 MG 20 MG/ML	CPR SOSP PEDIATRICA	BRUFEN ANTALFEBAL BAMBINI
Naprossene	500 MG	BUSTE	NAPROSYN
Ketoprofene	50 MG 100 MG 100 MG	CPR SUPP F EV	IBIFEN FLEXEN
ALTRI FANS			
Nimesulide	100 MG	BUSTE	MESULID



Confronto tra dosi antiinfiammatorie/antireumatiche e dosi analgesiche di diversi FANS e anti-cox₂.

FARMACI	DOSE ANALGESICA		EFFETTO ANALGESICO		DOSE ANTI-REUMATICA		EFFETTO ANTI-REUMATICO		DOSE MAX'DIE
	mg	Inizio (ore)	Durata (ore)	mg	Inizio (giorni)	Durata (sett.)	mg		
paracetamolo	3000	0,5	4-6	Non è dotato di effetti antireumatici riconosciuti			4000		
ibuprofene	1200	0,5	4-6	2400	Entro 7	1-2	3200		
naprossene	500	1	Fino a 7	1000	Entro 14	2-4	1250		
diclofenac	100	-	-	150	-	-	200		
indometacina	50	0,5	4-6	100-150	7	1-2	200		
piroxicam	20	1	48-72	20	7-12	2-3	20		
celecoxib	200	3	-	400	-	-	400		
rofecoxib	25	2-3	-	Indicazione non registrata			50		

Modificato da: Drug Facts & Comparisons® - Luglio 2000

La gastrolesività dipende dalla dose utilizzata ?

Vi sono chiare evidenze che la gastrolesività da FANS è dose dipendente e passando da dosi medio-basse a dosi piene la gastrolesività aumenta di circa 3 volte.

L'obiettivo terapeutico può condizionare il dosaggio ?

1. Frequentemente i FANS vengono prescritti in condizioni cliniche caratterizzate da una componente infiammatoria minima o assente, e utilizzati come sintomatici.
2. Indipendentemente dalla molecole usata, le dosi anti-flogistiche sono maggiori (indicativamente doppie), rispetto alle dosi analgesiche.

Riassumendo:

4 molecole ad uso iniettivo: Indometacina im,ev, Diclofenac im, Ketorolac im,ev, Ketoprofene ev.

2 molecole per os in buste: naprossene, nimesulide.

3 molecole per os in compresse: ibuprofene, diclofenac, ketoprofene.

1 molecola in supposte: ketoprofene

1 molecola in sospensione pediatrica: ibuprofene

Sono esclusi tutti i COXIB, gli OXICAM e il Flurbiprofene

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC N:
FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE**

DR.ssa S. BARONCINI	Azienda Ospedaliera (Anestesiologia e Rianimazione Pediatria)
DR. G. CARUSO	AUSL Bologna (Analgesia Osp. Bellaria)
DR. A. COLÌ	IOR (Anestesia)
DR.ssa N. MALAVOLTA	Azienda Ospedaliera (Medicina Interna)
PROF.ssa M.R. MELOTTI	Azienda Ospedaliera (Anestesiologia e Rianimazione)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR.ssa V. SOLFRINI	AUSL Bologna (Direzione Sanitaria)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANALGESICI			
ALCALOIDI NATURALI DELL'OPPIO			
Morfina solfato	20 MG/ML	GTT OS	ORAMORPH
Morfina cloridrato	10 MG 50 MG/5 ML	F	MORFINA CLORIDRATO
Ossicodone	10-20 MG	CPR RIL. PROL.	OXYCONTIN Limitatamente al dolore oncologico in pazienti intolleranti alla morfina per os oppure nella rotazione degli oppioidi
Fentanil	25-50-100 MCG/H	CER. TRANSD.	DUROGESIC <u>Scheda CRF.</u> Limitatamente a dolore oncologico in pazienti con dolore stabile in cui non è praticabile la Morfina per os
Buprenorfina	35-52.5 MCG/H	CER. TRANSD.	TRANSTEC <u>Scheda CRF.</u> Maggiormente documentato nella terapia del dolore non oncologico preferibilmente su consulenza di Centro antalgico o proseguimento della terapia domiciliare a seguito di fallimento di altre terapie.
Non sono disponibili studi di confronto tra Fentanil e Buprenorfina che permettono di stabilire l'equivalenza o la superiorità dell'uno rispetto all'altro. Non ci sono quindi elementi per ritenere che gli effetti collaterali siano meno frequenti e diversi rispetto agli altri oppiacei. Non ci sono prove convincenti che la somm. transdermica sia più efficace o con minori effetti collaterali rispetto a quella per os.			
ALTRI OPIOIDI			
Tramadolo	100 MCG 10%	F IM/EV/SC GTT	CONTRAMAL Scarsamente documentato nella terapia del dolore oncologico.

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANILIDI			
Paracetamolo	1 G	F IM/EV	PERFALGAN
Paracetamolo	1G-500 MG 250-25 MG	SUPP	TACHIPIRINA
Paracetamolo	100 MG/ML 500 MG 120 MG/5 ML	GTT CPR SCIR	TACHIPIRINA
Paracetamolo + codeina	500 + 30 MG	CPR BUSTE efferv	CO-EFFERALGAN TACHIDOL
Paracetamolo + codeina	400 + 20 MG 200+ 5 MG 60 + 2,5 MG	SUPP ad SUPP bb SUPP latt	LONARID In particolare nel trattamento del dolore post-operatorio. nel bambino.
PSICOLETTICI			
ANSIOLITICI-DERIVATI BENZODIAZEPINICI			
Delorazopam (12-24 h; breve)	2-5 MG/ML 0,2% 0,5-1-2 MG	F GTT OS CPR	EN
Alprazolam (12-24 h; breve)	0,25-0,50-1MG 0,75 MG/ML	CPR GTT	XANAX Particolarmente indicato negli attacchi di panico

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
PSICOLETTICI			
ANSIOLITICI-DERIVATI BENZODIAZEPINICI			
Diazepam (> 48 h; molto lenta)	10 MG	F	DIAZEPAM
	5 MG	CPR	VATRAN
	2 MG	CPS	VATRAN
	5 MG/ML	GTT OS	VALIUM
	10-5 MG	MICROCLISMI	MICRONOAN
Lorazepam (12-24 h; breve)	1-2,5 MG	CPR	TAVOR
	10 ML	GTT OS	LORANS GOCCE
	4 MG	F	TAVOR
IPNOTICI SEDATIVI-DERIVATI BENZODIAZEPINICI			
Midazolam (1,5-2,5 h; ultrabreve)	5-15 MG	F	IPNOVEL
	15 MG/3 ML	F IM EV	
Flurazepam (24-48 h; lenta)	15-30 MG	CPR	FELISON
Temazepam (12-24 h; breve)	20 MG	CPS	EUIPNOS

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC R:
FARMACI DEL SISTEMA RESPIRATORIO**

PROF. F. BERNARDI	Azienda Ospedaliera (Pediatria)
DR. F. FALCONE	AUSL Bologna (Pneumologia)
DR.ssa C. PUGGIOLI	Azienda Ospedaliera (Servizio Farmaceutico)
DR. A. SALSI	Azienda Ospedaliera (Geriatrics)
DR. M. SCHIAVINA	Azienda Ospedaliera (Pneumologia)
DR. F. SUZZI	AUSL Imola (Medico di Medicina Generale)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
ANTIASMATICI			
ANTICOLINERGICI			
Le molecole si distinguono per la durata dell'effetto terapeutico:			
- short acting effetto che prosegue per 5-8 ore (ipratropio bromuro e ossitropio bromuro che agiscono sui medesimi recettori) non sono dimostrate differenze terapeutiche se non la possibilità di ridurre fino a 2 le somministrazioni giornaliere di ossitropio.			
- long acting effetto che dura oltre 24 ore (tiotropio selettivo per i recettori M1 e M3).			
Ipratropio bromuro	20 MCG/D 0.025% 2 ML	AD SOL. A	ATEM
Oxitropio bromuro	100 MCG/D 0.15% 20 ML	AD SOL. A	OXIVENT
Tiotropio	18 MCG	CPS PER INAL	SPIRIVA

Da scheda CRF per il TIOTROPIO

Il tiotropio è un efficace broncodilatatore a lunga durata di azione da utilizzare nei pazienti con BPCO grave o molto grave. Tiotropio aumenta rapidamente i valori di FEV₁ nella prima settimana di trattamento e mantiene questo aumento, rispetto al fisiologico deterioramento del placebo. Lo spettro di effetti collaterali negli studi finora pubblicati rende il tiotropio un farmaco sicuro nei pazienti con BPCO. Questi elementi hanno giustificato l'inserimento del tiotropio nel PTR 2005 della Regione Emilia-Romagna.

Raccomandazioni per il corretto impiego del farmaco: la CRF ribadisce che la base di una appropriata scelta terapeutica nei pazienti con BPCO è costituita dalla dimostrazione spirometrica di un'ostruzione bronchiale non reversibile (o solo parzialmente reversibile) dopo broncodilatazione farmacologica a breve durata d'azione, cui deve sempre seguire una corretta stadiazione del livello di gravità della malattia. Tale stadiazione si basa sui valori di FVC e di FEV₁ (% del valore predetto), come di seguito riportato:

- **BPCO lieve:** FEV₁/FVC <70%; FEV₁ ≥80%;
- **BPCO moderata:** FEV₁/FVC <70%; 50% ≤ FEV₁ <80%;
- **BPCO grave:** FEV₁/FVC <70%; 30% ≤ FEV₁ <50%;
- **BPCO molto grave:** FEV₁/FVC <70%; FEV₁ ≤30% oppure FEV₁ <50% con insufficienza respiratoria cronica.

Sulla base degli studi attualmente disponibili, si raccomanda di limitare l'impiego ai pazienti affetti da BPCO di livello **grave** e **molto grave** (Stadio III Linea Guida GOLD 2003, FEV₁ <1 50%) con frequenti riacutizzazioni della malattia.

**GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE MOLECOLE
APPARTENENTI ALLA CLASSE ATC S:**

ORGANI DI SENSO

PROF. E. CAMPOS	Azienda Ospedaliera (Oculistica)
DR. A. DI BIASE	AUSL Bologna (Oculistica)
DR. G.L. LAFFI	AUSL Bologna (Oculistica)
PROF. R. MEDURI	Azienda Ospedaliera (Oculistica)
DR.ssa E. PASI	AUSL Bologna (Dipartimento Farmaceutico)
DR. G. TASSINARI	AUSL Bologna (Oculistica)

Principio attivo	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Nome commerciale e note per l'inserimento
PREPARATI ANTIGLAUCOMA E MIOTICI			
INIBITORI DELL'ANIDRASI CARBONICA			
Dorzolamide	2%	COLL	TRUSOPT
Dorzolamide + timololo	2% + 0,5%	COLL	COSOPT Limitatamente alla distribuzione diretta in dimissione e a garanzia della continuità terapeutica durante ricovero. NOTA AIFA 78 Prescrizione con PT.
ANALOGHI DELLE PROSTAGLANDINE			
Latanoprost	0,005% 2,5 ML	GTT OFT	XALATAN
Latanoprost +timololo		COLL	XALACOM
Bimatoprost	0,3 MG/3 ML	COLL	LUMIGAN
Travoprost	40 MCG/ML	COLL	TRAVATAN Limitatamente alla distribuzione diretta in dimissione e a garanzia della continuità terapeutica durante ricovero. NOTA AIFA 78 Prescrizione con PT.

**RICHIESTE DI INSERIMENTO NUOVI FARMACI
VALUTATE DALLA CTP**

	2003	2004	2005	2006	Totale
Richieste pervenute	18	21	43	5	87
Valutate	2	22	30	12	68
Da valutare	0	0	9	2	12
In attesa di valutazione CRF	0	0	7	0	7

PARERI	68
Inserito	30
Inserito con raccomandazione	15
Giudizio sospeso	2
Non inserito	9
Erogabile in continuità assistenziale	5
Valutazioni in equivalenza terapeutica	7

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Antimicrobici per il trattamento orale locale (A01AB17)	METRONIDAZOLO	<u>Non inserito</u> poiché non presente in Pron-tuario Terapeutico Regionale (PTR)
Anestetico locale (N01BB58)	ARTICAINA + A-DRENALINA	<u>Non inserito</u> poiché non presente in PTR
Antiepilettico (N03X)	STIRIPENTOLO	<u>Acquisto all'estero estero</u> in caso di "epilessia mioclonica severa, Sindrome di Dravet"
Inib. delle proteasi (J05AE09)	TIPRANAVIR	<u>Inserito.</u>
Antineoplastici alchilanti (L01AX03)	TEMOZOLAMIDE	<u>Inserito.</u>
Psicolettici antipsicotici (N05AX08)	RISPERIDONE (im)	<u>Inserito</u> in pazienti non al primo episodio di schizofrenia e con problemi di compliance alla terapia farmacologica per os e/o intolleranza ai depot tradizionali.
Antipsicotici (N05AX 12)	ARIPIRAZOLO	<u>Inserito</u> Scheda CRF. SGA di seconda scelta, in pazienti che hanno problemi di tolleranza sia ai NL che agli SGA. <u>Prescrizione con PT</u>
Antipsicotici benzamidi (N05AL05)	AMISULPIRIDE	<u>Inseriti</u> i nuovi dosaggi (200 e 400 mg) efficaci nel trattamento delle psicosi (particolarmente attivo sui sintomi negativi).
Antipsicotici(N05AH04)	QUETIAPINA	<u>Inserito.</u> <u>Prescrizione con PT</u>
Antidepressivi triciclici (N06AX)	MIRTAZAPINA	<u>Inserito</u> dosaggio cpr 30mg
Antipsicotici (N05AH03)	OLANZAPINA I.M	<u>Inserito</u> per il rapido controllo dell'agitazione dei disturbi comportamentali nel pz schizofrenico o episodio di mania, quando la somm. per os non è appropriata.. Non appena possibile passare alla somm. per os.
Antidoti(V03AB30)	NALTREXONE	<u>Inserito.</u>

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Sostanze ad azione immuno-soppressiva selettiva (L04AA)	AC. MICOFENOLICO	<u>Inserito</u> per pazienti anziani o con altre patologie o in soggetti intolleranti al MMF
Preparati antiparatiroidi (H05BX01)	CINACALCET	<u>Inserito con Scheda Terapeutica</u>
Anticolinergici (R03BB)	TIOTROPIO	<u>Inserito</u> raccomandando l'utilizzo in pazienti affetti da BPCO di grado grave o molto grave (stadio III Linea Guida GOLD 2003 FEV1<50%), con frequenti riacutizzazioni della malattia
Prostaglandine (G02AD02)	DINOPROSTONE	<u>Inserito.</u>
Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi (H01 AX01)	PEGVISOMANT	<u>Inserito.</u>
Chemioterapici antimicotici (J02AC02)	ITRACONAZOLO iniettabile	<u>Inserito.</u>
Associazioni di nucleosidi inibitori della t. I. (J05AF30)	ABACAVIR + LAMIVUDINA	<u>Inserito.</u>
Nucleosidi e nucleotidi inibitori della trascrittasi inversa (J05AF09)	EMTRICITABINA	<u>Inserito.</u>
Associazioni di nucleosidi inibitori della t. I. (J05AF30)	EMTRICITABINA + TENOFOVIR	<u>Inserito.</u>
Inibitori del testosterone 5-alfa redattasi (G04CB)	DUTASTERIDE	<u>Valutato in equivalenza terapeutica con finasteride</u>
Bifosfonati (M05BA06)	IBANDRONATO	<u>Parere sospeso</u> in attesa di nuova documentazione e di una valutazione più accurata della casistica da trattare.

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Antineoplastici antimetaboliti (L01BA04)	PEMETREXED	<u>Inserito nelle more di una valutazione CRE</u>
Analgesici oppioidi derivati dell'oripavina (N02AE01)	BUPRENORFINA TRANSDERMICA	Inserito con RMP limitatamente alla terapia del dolore non oncologico, preferibilmente su consulenza Centro antalgico o proseguimento della terapia domiciliare a seguito di fallimento di altre terapie.
Analgesici oppioidi (N02AX02)	TRAMADOLO	<u>Inserito.</u>
Analgesici oppioidi alcaloidi naturali dell'oppio (N02AA01)	MORFINA SOLFATO	<u>Inserito.</u>
Analgesici antipiretici (N02BE01)	PARACETAMOLO iniettabile	<u>Inserito.</u>
Antinfiammatori e antireumatici: coxib (M01AH)	PARECOXIB	<u>Non inserito.</u>
Analgesici stupefacenti (N02AA)	OSSICODONE + PARACETAMOLO	<u>Non inserito.</u>
Antineoplastici citostatici (L01XX32)	BORTEZOMIB	<u>Inserito</u> limitatamente a pazienti affetti da mieloma multiplo, che sono già stati sottoposti ad almeno due precedenti linee di trattamento con progressione della malattia dopo l'ultima terapia. <u>In attesa di una valutazione CRE</u>
Vitamina d ed analoghi (A11CC)	PARACALCITOLE	<u>Inserito con Scheda Terapeutica.</u>

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Sucedaneo del sangue e fraz. Proteiche perfusionali (B0AA07)	Amido idrossietilico 6% +NaCl 7,2% sol. ipertonica	<u>Inserito</u> limitatamente a: "Rianimazione circolatoria in fase acuta dei pazienti traumatizzati ipotensi, con trauma cranico".
Antiemorragici (B02BD)	FATTORE VIII RICOMBINANTE DI 3 ^A GENERAZIONE	<u>Inserito</u> In sostituzione di Ricombinate ®
Ematologici antianemici (B03XA02)	DARBEPOIETINA ALFA (500 mgr)	<u>Valutato in equivalenza</u>
Ematologici antianemici (B03XA02)	ERITROPOIETINA (30.000 UI)	<u>Valutato in equivalenza</u>
Sostanze usate nella terap. Fotodinamica (L01XD03)	METILAMINOLEVULINATO	<u>Inserito</u> limitatamente all'impiego nel carcinoma basocellulare superficiale nelle more di una valutazione della CRF.
Carbapenemi (J01DH03)	ERTAPENEM	<u>Non inserito.</u>
Miorilassanti ammonici quaternari (M03AC09)	BROMURO DI ROCURONIO	<u>Inserito</u> limitatamente ad intubazioni veloci in interventi chirurgici di media durata.
Anestetici oppioidi (N01AH03)	SUFENTANIL	<u>Inserito</u> limitatamente all'impiego in perdurale.
Anestetici generali, idrocarburi alogenati (N01AB07)	DESFLURANE	<u>Inserito</u> limitatamente ad interventi di breve durata in assenza di iper reattività delle vie aeree.
Ormoni paratiroidei (H05AA02)	TERIPARATIDE	<u>Erogazione diretta.</u> (Scheda Terapeutica)
Inibitori delle proteasi (J05AE02)	ATAZANAVIR	<u>Inserito.</u>
Inibitori delle proteasi (J05AE02)	FOSAMPRENAVIR	<u>Inserito.</u>

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Betabloccanti (S01ED51)	DORZOLAMIDE+ TI-MOLOLO	<u>Erogazione diretta alla dimissione.</u>
Preparati antiglaucoma (S01EX49)	TRAVOPROST	<u>Erogazione diretta alla dimissione e a garanzia della continuità terapeutica durante il ricovero.</u>
Inibitori dell'anidraasi carbonica(S01EC04)	BRINZOLAMIDE	<u>Valutato in equivalenza terapeutica con la dorzolamide</u>
Eparinici (B01AB08)	FONDAPARINUX	<u>Inserito con RMP limitatamente alla Chir. Ortopedica maggiore in presenza di fattori di rischio aggiuntivi (pazienti altissimo rischio)</u>
Ferro trivalente preparati orali (B03AB)	FERRO POLIMALTOSO	<u>Inserito.</u> Limitatamente all'utilizzo in Pediatria.
Agenti soppressivi immuno-selettivi (L04AA17)	ADALIMUMAB	<u>Giudizio sospeso</u> in attesa di valutazione a confronto con farmaci della stessa classe. Erogabile a pazienti già in terapia su PT Centri autorizzati
Simpaticomimetici (S01FB03)	IBOPAMINA	<u>Inserita.</u> Limitatamente all'uso diagnostico.
Analoghi della purina (L01BB05)	FLUDARABINA	<u>Inserita.</u>
Fattori di stimolazione delle colonie (L03AA)	PEGFILGRASTIM	<u>Non inserita.</u>
Nucleosidi e nucleotidi inib. trascrittasi inversa(J05AF)	ADEFOVIR DIPIVOXIL	<u>Erogazione diretta con PT e prescrizione dei Centri autorizzati.</u>
Inibitori del HMG coa reduttasi(CI0AA07)	ROSUVASTATINA	<u>Non inserita.</u>
Inibitori del HMG coa reduttasi (CI0AA04)	FLUVASTATINA	<u>Inserita</u> limitatamente a pazienti nefropatici e in terapia con ciclosporina
Nucleosidi e nucleotidi esclusi gli inib. della transcr. inversa. (J05AB)	VALGANCICLOVIR	<u>Inserito.</u>

Classe ATC	Principio Attivo	Esito valutazione
Antivirali inibitori della fusione per trattamento HIV (J05AX provvisorio)	ENFUVRTIDE	<u>Inserito</u>
Dermatologico (D11AX)	TACROLIMUS	<u>Erogazione diretta</u> Scheda monitoraggio e prescrizione specialista dermatologo.
Stimolanti cardiaci (C01CX08)	LEVOSIMENDAN	<u>Inserito</u> secondo indicazioni scheda CRF
Agenti antitrombotici-enzimi (B01AD10)	DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO	<u>Inserito con scheda di monitoraggio.</u> Secondo le indicazioni della CRF. Gestione centralizzata c/o AOSP BO della scorta .
Inibitori della pompa acida (A02BC)	ESOMEPRAZOLO	<u>Valutato in equivalenza terapeutica</u> con molecole dello stesso gruppo omogeneo per le formulazioni orali
Inibitori della pompa acida (A02BC)	RABEPRAZOLO	<u>Valutato in equivalenza terapeutica</u> con molecole dello stesso gruppo omogeneo per le formulazioni orali
Antiulcera inibitori di pompa acida (A02BC05)	ESOMEPRAZOLO (iniettabile)	<u>Valutate in equivalenza terapeutica</u> con molecole dello stesso gruppo omogeneo.
Betablocc. Selettivi non associati (C07AB07)	BISOPROLOLO	<u>Inserito</u> Limitatamente alla terapia dello scompenso.
Cardiovascolari ipotensivi antipertensivi (C07AB12)	NEBIVOLOLO	<u>Non inserito</u>
Insuline ed analoghi ad azione lenta (A10AE04)	INSULINA GLARGINE	<u>Inserita con PT</u> e prescrizione dei Centri autorizzati.
Insuline ed analoghi ad azione rapida (A10AB05)	INSULINA ASPARTATO	<u>Non inserita.</u> Erogabile per il proseguimento di terapie domiciliari e in dimissione



**Commissione Terapeutica
Provincia di Bologna**

A cura della Segreteria Scientifica

bmagnani@med.unibo.it
elisabetta.pasi@ausl.bo.it (Tel. 051/6079919 - Fax 051/6079628)
festi@med.unibo.it; c.campieri@ausl.bo.it
bcosmi@med.unibo.it; panuccio.loiano@auslbosud.emr.it
f.suzzi@ausl.imola.bo.it; luisa.toni@ausl.bo.it
sandro.macchia@ausl.bo.it;