

SCHEDA DI VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO DI FARMACI NON PRESENTI NEL PTR

RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTR DI MOXIFLOXACINA CLORIDRATO J01MA14 (AVALOX®)

Presentata da Dott. Pietro Pirina – Direttore U.O. Pneumologia dell'AOU di Sassari

In data giugno 2011

Per le seguenti motivazioni (sintesi)

“Rispetto alla levofloxacin ha dimostrato una maggiore rapidità d'azione, induce meno facilmente resistenza nella flora infettante, si somministra una volta al giorno..”

Moxifloxacin è già presente in PTR nella formulazione orale, è stata richiesta l'introduzione della forma ev.

1. INDICAZIONI REGISTRATE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni

Trattamento della polmonite acquisita in comunità (CAP), infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI).

La moxifloxacin deve essere usata solo qualora si consideri inappropriato l'impiego degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni. Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

E' classificato in classe H, soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ad esso assimilabile.

Posologia e modo di somministrazione

400 mg somministrati per via infusoria una volta al giorno. Se indicato dal punto di vista clinico il trattamento endovenoso iniziale può essere seguito dal trattamento orale con moxifloxacin 400 mg cp. La durata complessiva raccomandata del trattamento endovenoso e orale è 7-14 giorni per la CAP e 7-21 giorni per le cSSSI.

2. VALUTAZIONE DEI COSTI

Le indicazioni (polmonite acquisita in comunità, infezioni complicate della cute e dei tessuti molli) e i costi di moxifloxacin e levofloxacin sono sovrapponibili mentre con tigeciclina hanno l'indicazione comune nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli ma il costo di tigeciclina è come si può vedere dalla tabella notevolmente superiore. Con Levofloxacin e Moxifloxacin dopo 4-6 giorni si può passare alla terapia per via orale.

FARMACO	DOSE	COSTO EX FACTORY*	COSTO /DIE
Moxifloxacin			
Avalox ev 1 fl 1,6 mg/ml 250 ml	Inf 400 mg/die	€ 28,36	€ 28,36
Ciprofloxacin			

SCHEDA DI VALUTAZIONE PER L'INSERIMENTO DI FARMACI NON PRESENTI NEL PTR

Ciproxin ev 1 fl 4 mg/ml 100 ml	Ev 400 mg due/tre volte al giorno	€ 28,69	€ 57,3886,07
Levofloxacin***			
Fovex ev 1 fl 5 mg/ml 100 ml	Inf 500 mg una/due volte al giorno	€ 13,70	€ 13,70-27,4
Tigeciclina			
Tigeciclina (Tygacil ev 10 fl 10 mg/ml 5 ml)	100 mg seguita da 50 mg ogni 12 ore per 5-14 giorni	€ 491,37	€ 98,27

* da CFO aggiornato novembre 2011.

** da "Riassunto delle caratteristiche del prodotto"

*** Farmaco a brevetto scaduto

8. ESPRESSIONE CIRCA L'INSERIMENTO IN PTR

- ☒ proposta di inserimento **accolta**
- ☐ proposta di inserimento **non accolta**
- ☐ proposta di inserimento **accolta con restrizioni**

MOTIVAZIONI

Ha migliore attività nei confronti dei batteri anaerobi e costo contenuto.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Determinazione AIFA n. 1986/2011 Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Avalox;
2. Riassunto delle caratteristiche del prodotto;
3. Torres A. et al. – Moxifloxacin Monotherapy Is Effective in Hospitalized Patients with Community-Acquired Pneumonia: The MOTIV Study – a Randomized Clinical Trial – CID 2008;46 1499;
4. Anzueto A. et al. – Community-Acquired Pneumonia Recovery in the Elderly (CAPRIE): Efficacy and Safety of Moxifloxacin Therapy versus That of Levofloxacin Therapy – CID 2006;42;
5. Giordano P. et al. – Sequential intravenous/oral moxifloxacin versus intravenous piperacillin-tazobactam followed by oral amoxicillin-clavunate for the treatment of complicated skin and skin structure infection – International Journal of Antimicrobial Agents 26 (2005) 357-365;
6. Finch R. et al. – Randomized Controlled Trial of Sequential Intravenous (i.v.) and Oral Moxifloxacin Compared with Sequential i.v. and oral Co-Amoxiclav with or without Clarithromycin in Patients with Community-Acquired Pneumonia Requiring Initial Parenteral treatment;
7. Welthe T. et al. – Treatment with Sequential Intravenous Or Oral Moxifloxacin Was Associated With Faster Clinical Improvement Than Was Standard Therapy For Hospitalized Patients With Community-Acquired Pneumonia Who Received Initial Parenteral Therapy – CID 2005;41;
8. Vick-Fragoso R. et al. – Efficacy and Safety of Sequential Intravenous/oral Moxifloxacin vs Intravenous/Oral Amoxicillin/Clavulanate for Complicated Skin and Skin Structure infections – Infection 37 2009, n. 5.