

**RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTR DI NETILMICINA/DESAMETASONE COLLIRIO -
S01CA01
(NETILDEX®)**

Presentata da: Dr. M. Fossarello – Clinica Oculistica Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

In data: Dicembre 2013

Per le seguenti motivazioni (sintesi):

“associazione di antibiotico e antiinfiammatorio cortisonico in soluzione, indicata per il trattamento delle infiammazioni oculari, minimizzante il rischio sovrainfezione batterica”.

1. INQUADRAMENTO GENERALE DELLA PATOLOGIA DA TRATTARE

Le infiammazioni del segmento anteriore dell'occhio derivano da una molteplicità di fattori eziologici: congiuntiviti virali o batteriche, conseguenze d'interventi chirurgici quali correzione della cataratta con inserimento di lente intraoculare, correzione dello strabismo, chirurgia vitreo retinica, cheratocongiuntivi etc. I sintomi principali delle infiammazioni del segmento anteriore possono essere così riassunti: fastidio; dolore; rossore; secrezione (di solito catarrale); lacrimazione intensa; gonfiore palpebrale (e, talvolta, anche congiuntivale); fotofobia. Le infezioni batteriche, talvolta associate allo stato infiammatorio, sono sostenute sia da batteri gram positivi (stafilococchi e streptococchi) che da gram negativi (es pseudomonas aeruginosa) e i pazienti con patologie della superficie oculare o sottoposti ad intervento chirurgico, rappresentano una popolazione a rischio.

2. STANDARD TERAPEUTICO ATTUALE

Gli obiettivi della terapia sono la scomparsa della sintomatologia e la prevenzione di nuovi episodi, oltre alla rapida riammissione alla vita di comunità. La terapia sintomatica prevede l'uso di colliri a base di FANS (es diclofenac) e solo nel caso di sospetta e/o accertata eziologia batterica l'applicazione di colliri antibiotici tra i quali sono citati nelle linee guida nazionali e internazionali (SOI, ACO e COS) aminoglicosidi (tobramicina), beta lattamici (cefuroxima e cefazolina) nonché fluorochinoloni (ofloxacina). E' comunque sconsigliato l'uso indiscriminato e prolungato degli antibatterici e corticosteroidi topici in quanto, nel caso dei chinolonici, possono verificarsi fenomeni di tossicità a carico delle cellule congiuntivali e corneali e in generale verrebbe favorita la selezione di ceppi resistenti; per quanto riguarda i secondi, si può prolungare e acuire l'intensità di infezioni ad eziologia virale.

3. INDICAZIONI REGISTRATE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Indicazioni: Stati infiammatori del segmento anteriore dell'occhio, postoperatori e non, in presenza o a rischio di infezione batterica.

Somministrazione: Instillare nel sacco congiuntivale una goccia di collirio 4 volte al dì o secondo prescrizione medica

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

4. EVIDENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI SULL'EFFICACIA

Sono disponibili studi di efficacia in vitro (inibizione della crescita in piastra di agar dopo prelievo da sacco congiuntivale) su ceppi batterici sia gram positivi che gram negativi nonché studi di tossicità su cellule congiuntivali e corneali che forniscono esito positivo senza rilevare resistenze da parte di MRSA con profilo di efficacia sovrapponibile a vancomicina. Non esistono altresì studi che attestino la superiorità dell'associazione di netilmicina/desametasone sull'associazione tobramicina/desametasone che costituisce, considerando l'aminoglicoside, lo standard terapeutico ottimale di confronto in quanto citato nelle linee guida. Sono disponibili studi di non inferiorità su popolazioni limitate (139 e 223 pz arruolati rispettivamente negli RCT in doppio cieco di S.Russo et al e di F.Faraldi et al.) che si riferiscono a pazienti con infiammazioni congiuntivali associate a segni di infezione oculare. L'equivalenza di efficacia è stata valutata considerando come endpoint primario l'iperemia congiuntivale/stato infiammatorio al 7 ± 1 giorno di follow-up; la valutazione è stata condotta mediante una scala numerica categorica. Non sono stati riscontrati effetti avversi rilevanti né differenze riguardo l'aumento della pressione intraoculare.

5. VALUTAZIONE COMPARATIVA CON FARMACI IMPIEGATI PER LE STESSE INDICAZIONI

Considerando come confronto l'associazione tobramicina/desametasone non emergono differenze sostanziali.

6. VALORE AGGIUNTO DEL FARMACO ALL'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO:

Non si evince dagli studi alcun valore aggiunto dell'associazione in valutazione.

7. VALUTAZIONE DEI COSTI

La posologia è identica per le tre specialità considerate (1-2 gocce nel sacco congiuntivale 4 volte al dì) pertanto i costi della terapia con l'associazione netilmicina/desametasone sono superiori al comparator tobramicina/desametasone in una percentuale tra il 78,57% e il 192,86% nel caso dei flacone multidose.

Specialità	Prezzo per ml	Prezzo al pubblico*
Netildex® 0,3% - 0,1% 5ml	€ 2,50	€ 12,50
Netildex® 0,3% - 0,1% 20 fiale da 0,3ml	€ 3,42	€ 20,50
Nettacin® 0,3% 5ml (netilmicina)	€ 1,76	€ 8,00
Visumetazone® 0,1% 3ml (desametasone)	€ 2,67	€ 8,80
Tobradex® 0,1% 5ml 0,3%-0,1%	€ 1,4	€ 7,00

*da CFO, accesso del 27 dicembre 2013

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

8. ESPRESSIONE CIRCA L'INSERIMENTO IN PTR

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

MOTIVAZIONI

Dagli studi non emerge alcun valore aggiunto dell'associazione netilmicina/desametasone che presenta un costo superiore a tobramicina/desametasone.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Netildex® riassunto delle caratteristiche del prodotto
2. Vanzzini V, Alcantara-Castro M, Flores V. Susceptibilidad a netilmicina en 400 cepas bacterianas aisladas de infecciones oculares. Rev Mex Oftalmol; Enero Febrero 2009; 83(1): 1-5
3. Russo V, Papa V, Di Bella A, Favero A, Radulescu C, Gafencu O, Carstocea B and Milazzo G. Dexamethasone-Netilmicin : a new ophthalmic steroid-antibiotic combination. Efficacy and safety after cataract surgery. Eye (2007) 21, 58-64
4. Blanco AR, Sudano Roccaro A, Spoto CG and Papa V. Susceptibility of Methicillin-resistant Staphylococci Clinical Isolate sto Netilmicin and Others Antibiotics Commonly Used in Ophthalmic Therapy. Current Eye Research, Early Online, !-&, 2013
5. Brudieu E, Luu Duuc D, Masella JJ, Croize J, Valence B, Meylan, I., Mouillon, M, Franco A, Calop J. Contamination Bacterienne Des Collyres Multi-<doses: Etude Prospective au chu de Grenoble. Path Biol, 1999, n° 10, 1065-1070
6. Faraldi F, Papa V, Rasa D, Santoro D, Russo S. Netilmicin/Dexamethasone fixed combination in the treatment of conjunctival inflammation. Clinical Ophthalmology 2013-7
7. Kauffmann Joki DH, Wormser GP, Nichols NS, Montecalvo MA, Karmen CL. Bacterial contamination of ophthalmic solutions used in an extended care facility Br J Ophthalmol 2007; 91: 1308-1310
8. Schein OD, Hibberd PL, Starck T, Baker AS, Kenyon KR. Microbial Contamination of In-Use Ocular Medications. Arch Ophthalmol- Vol 110, January 1992