

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 27 giugno 2008 - Deliberazione N. 1092
- Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – **Percorso Diagnostico Terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale "Sebivo" P.A. Telbivudina"**

VISTA la Det. AIFA 29.10..2007 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Sebivo" P.A. telbivudina, che prevede:

la Specialità medicinale "Sebivo" è classificata in fascia H OSP 2 ed in particolare :

Art. 1 Indicazioni Terapeutiche:Sebivo è indicato per il trattamento dell'epatite B in pazienti adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotrasferasi sierica (ALT) **ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi** .

CONSIDERATO che:

- la determinazione AIFA citata autorizza il farmaco Sebivo P.A. telbivudina per il trattamento dell'epatite B
- la DGRC 1409 del 27.07.21007 individua i centri prescrittori della Specialità medicinale Hepsera Adefovir dipivoxil per il trattamento dell'epatite B
- la complessità della patologia epatite B e l'ampliamento delle opzioni di cura hanno reso necessario fornire indicazioni circa l'uso clinico del farmaco "Sebivo" P.A. telbivudina, a tutela della salute dei pazienti;

PRESO ATTO del documento tecnico denominato "Percorso diagnostico e terapeutico per la prescrizione della - Specialità medicinale "Sebivo" P.A. telbivudina, elaborato dagli esperti specialisti in malattie infettive

RITENUTO

- di approvare il documento tecnico , denominato "Percorso diagnostico e terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale "Sebivo" P.A. telbivudina, elaborato dagli esperti specialisti in malattie infettive - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- si individuano per la prescrizione del farmaco "Sebivo" P.A. telbivudina, i Centri già individuati dalla DGRC 1409 del 27.07.21007, ad oggetto "Specialità medicinale Hepsera Adefovir dipivoxil" per il trattamento dell'epatite B -Allegato n. 2 che forma parte integrante del presente provvedimento;

PROPONE e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di approvare il documento tecnico, denominato "Percorso diagnostico e terapeutico per la prescrizione della specialità medicinale "Sebivo" P.A. telbivudina, elaborato dagli esperti specialisti in malattie infettive - Allegato n. 1 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- si individuano per la prescrizione del farmaco "Sebivo" P.A. telbivudina, i Centri già individuati dalla DGRC 1409 del 27.07.21007, ad oggetto "Specialità medicinale Hepsera Adefovir dipivoxil" per il trattamento dell'epatite B -Allegato n. 2 che forma parte integrante del presente provvedimento;
- di inviare al Settore Farmaceutico per quanto di competenza;
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC compresi gli Allegati

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

Documento tecnico denominato "Percorso diagnostico Terapeutico per la prescrizione della Specialità medicinale **SEBIVO P.A.TELBIVUDINA**

INDICAZIONI ALLA TERAPIA

La commissione di esperti convocati dal Settore Farmaceutico della Regione Campania, composta da Pietro Amoroso, Giovanni Battista Gaeta, Felice Piccinino ed Evangelista Sagnelli, convocata per fornire note tecniche sull'uso clinico della specialità SEBIVO (Telbivudina), dopo aver letto e recepito la determinazione della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 29.10.07 e pubblicata sulla GU 21.11.07, n.271, esprime le seguenti considerazioni.

La telbivudina (Sebivo) è un analogo nucleosidico sintetico della timidina, inibitore selettivo della DNA polimerasi virale. Esso è fosforilato nella forma attiva trifosfato (TP) dalle chinasi intracellulari, ed ha una emivita intracellulare di 14 ore. Competendo con il substrato naturale timidina, telbivudina causa l'interruzione della catena del DNA virale, con conseguente inibizione della replicazione dell'HBV.

PAZIENTI PER I QUALI E' PREVISTO IL TRATTAMENTO CON TELBIVUDINA (SEBIVO)

Telbivudina è indicata per il trattamento della epatite cronica B in adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale con livelli persistentemente elevati della alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione epatica attiva e/o fibrosi.

Questa indicazione si basa su dati clinici osservati in pazienti con infezione cronica da virus della epatite B, HBeAg positivi ed HBeAg negativi, mai trattati prima con analoghi nucleosidici. Pertanto possono essere considerati eligibili alla terapia con telbivudina i pazienti con epatite cronica da HBV, sia HBeAg positivi che HBeAg negativi, naive a precedenti terapie con analoghi nucleosidici, con replicazione di HBV $\geq 1 \times 10^4$ UI/ml (con metodica PCR, preferibilmente real-time), valori di ALT >1.5 x il valore massimo normale ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi. E' stato osservato un rebound virologico (aumento $\geq 1 \log_{10}$ dal nadir) entro la 48° settimana di somministrazione di Telbivudina nel 6% dei pazienti HBeAg positivi e nel 2% dei pazienti HBeAg negativi, nella maggior parte dei casi associata ad insorgenza di mutazioni di resistenza all' HBV al farmaco. Dati di letteratura mostrano che la minore incidenza di resistenza a due anni di trattamento si realizza nei pazienti con viremia basale minore di 107 cp/ml per i casi HBeAg negativi e di 109 cp/ml per i casi HBeAg positivi.

Si ritiene che i pazienti con le caratteristiche di cui sopra, ma che presentino controindicazioni alla biopsia epatica, possano essere ammessi alla terapia se la fibrosi è documentata con metodi di

immagine e la infiammazione documentata da valori di ALT persistentemente maggiori di 2 volte il valore massimo normale.

Ulteriori osservazioni:

- le evidenze disponibili non sostengono l'uso di telbivudina in monoterapia in pazienti con infezione da HBV con resistenza alla lamivudina;

- non vi sono dati clinici sufficienti sul trattamento con telbivudina in pazienti con accertata infezione da HBV resistente ad adefovir, per quanto in vitro telbivudina è attiva nei confronti dei ceppi HBV mutanti N236T;

-i pazienti con cirrosi epatica scompensata non possono essere ammessi alla terapia con telbivudina in quanto mancano dati di letteratura sulla sicurezza e sulla efficacia di telbivudina in questi pazienti.

La telbivudina è registrata per l'uso nei pazienti con epatite cronica B al dosaggio di 600 mg/die (1 compressa/die).

Sebivo è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto 21.11.2003 (GU 1 dicembre 2003) e successivi aggiornamenti.

N.B. Il trattamento con Telbivudina va attivamente monitorizzato con determinazioni trimestrali di HBV-DNA con metodica PCR di elevata sensibilità

F.to Prof. Pietro Amoroso

F.to Prof. G.B.Gaeta

F.to Prof. Felice Piccinino

F.to Prof. Evangelista Sagnelli

All.to 2

REGIONE CAMPANIA
SETTORE FARMACEUTICO

**SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED
OSPEDALIERA**

RETE REGIONALE CENTRI PRESCRITTORI FARMACO SERBIVO (CENTRI GIA'
INDIVIDUATI DALLA D.G.R.C N. 1444 DEL 16.07.2004 E SUCCESSIVE INTEGRAZIONI AD OGGETTO " ... SPECIALITA'
MEDICINALE HEPSERA ADEFOVIR "

REGIONE CAMPANIA

SETTORE FARMACEUTICO

SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ED OSPEDALIERA

Principio attivo : Telbivudina

ASL	STRUTTURA OPERANTE	RESPONSABILE	RECAPITO TELEFONICO	INDIRIZZO	
AV1	U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Dr. Cozzolino Antonio	0825-877342/343	P.O. Ariano Irpino	
AV2	U.O. Medicina Generale	Dr. Aquino Francesco	0825-530207	P.O. A. Landolfi AV	
CE1	U.O. Medicina Interna	Dr. Volpe Armando	0823-544255	P.O. Piedimonte Matese	
	Castroenterologia	Dr. Colantuoni Enrico	0823-803353	P.O. S. Felice a Cancelli via Roma	
		Dr. Paternuostro Mario	0823-690684	P.O. Marcanise Piazza Carità	
		Dr. Biagio Mauro	0823-400559	P.O. Maddaloni Via Roma	
CE2	U.O. Gastroenterologia	Prof. G.M. Claar	0815001519	P.O. Moscati Aversa	
NA1	U.O. Medicina Generale	Dr. Vincenzo Iovinella	081-2547846	P.O. San Paolo Via Terracina	
	U.O. Medicina Interna	Dr. M. Visconti	081-2549429	P.O. Incurabili via Longo 50	
		Dr. Augusto Quarantelli	081-2542130	P.O. Ascalesi Via Egiziaca a Forcella 31	
	U.O. Gastroenterologia	Dr. Alfonso Vitagliani	081-3338	P.O. Pellegrini Via Portamedina Pignasecca	
		Dr. Santo Monastra	081-2545191	P.O. S. Gennaro Via S. genero dei Poveri	
		U.O. Medicina D'Urgenza	Dr. G. Brighina	0812545278	P.O. S.G. Bosco
		Serv. Gastroenterologia	Dr. Carmine Fonderico	081-2545307	P.O. S.Giovanni Bosco
		U.O.C Gastroenterologia	Dr. Vincenzo Torre	081-2544027	PSI Napoli Est
U.O. Medicina Interna (Epatologia)		Dr Domenico Palomba	081-5912113/ 602	Ospedale Evangelico Villa Betania	
NA2	U.O. Medicina Interna	Dr. Leone Romis	081-5079257	Osp. Anna Rizzoli Lacco Ameno	
	U.O. Gastroenterologia	Dr. Roberto Enzo Iorio	081-8955213	Osp. S. Giuliano Giugliano	
	U.O. Medicina Interna	Dr. Alberto Elia	081-8552281	Osp. S.M. Delle grazie Pozzuoli	
	U.O. Gastroenterologia	Dr. Tommaso Ceglia	081-8552293		
NA3	U.O. Epatologia	Dr. Tarantino Luciano Dr. Schiano Antonio	081-8891303 081-8891303/1288	P.O. S.Giovanni di Dio	
NA5	U.O.C. Medicina Generale	Dr. ssa Flora Beneduce	081-8729147	P.O. Sorrento – Vico Equense	
	U.O.C. Medicina Generale	Dr. Domenico Cioffi	081-8729148	P.O. S.Leonardo C/mare di Stabia	
	U.O.C. Medicina Generale	Dr. Vittorio De Feo	081.8490225	P.O. Maresca Torre Del Greco	
SA1	U.O. Malattie Infettive	Dr. Mario Colucci	081-9213298	P.O. Umberto I° Nocera Inferiore	

SA2	U.O. Malattie Infettive	Dr. Michele Fiore		Osp. Maria SS. Dell'Addolorata Eboli
	U.O. Medicina Generale	Dr. Gerardo Alfano	089-823227	Osp. Gaetano Fucito Mercato S. Severino
	Ambulatorio e Day Service Specialistico Str. Complessa	Dr. Antonio De Luna	0828-674309	SERT. C/O DS battipaglia
	U.O. Epatologia	Dr. Giovanni Di Cunzolo	0828674298	Osp. S. M. Della Speranza
SA3	U.O. Malattie Infettive	Dr. Luigi Pizzolante	0974-711283	P.O. S. Luca Vallo della Lucania
		Dr. Ssa Ubaldina Totaro	0974-373686 P	.O. L. Curto Polla S. Arsenio
A.O. S.G. Moscati AV	U.O.C. Malattie Infettive	Dr. Nicola. Acone	0825-203832	Viale Italia AV
	Struttura Autonoma Unità Fegato	Dr. Salvatore D'angelo	0825-203812/59	C/O Maffucci AV
A.O. Rummo Benevento	U.O.C. Malattie Infettive	Dr. Guadagnino Vincenzo	0824-57281	Via dell'Angelo BN
A.O. S. Sebastiano Caserta	U.O. M. Infettive	Dr. Evangelista Sagnelli	0823-232296	Via Tescione
	U.O. Gastroenterologia-SATTE	Dr. Giovambattista Forte	0823-232401	
	Ematologia Medicina Generale	Dr. Claudio Femiano	0823-232415	
A.O.S.C. Cardarelli	UOSC Fisiopatologia	Dr. Ascione	081-7472309	Via V. Cardarelli
	U.O. Gastroenterologia	Dr. Amitrano Lucio	081-7472233/4034	
A.O. Cotugno	U.O. Centro Neuropatie Inf. Med. Turistica	Dr. Francesco Saverio Faella	081-5908300-8282-	Via G. Quagliariello 54
	U.O. Mal. Inf. – Epatologia pediatrica	Dr. Egidio Izzo	081-5908290/8438-	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	Dr. Antonio Chirianni	081-5908303/8281-	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	Dr. Nicola Abrescia	081-5908466/8287	
	U.O. ad Indirizzo Generale	Dr. Raffaele Pempinello	081-5908301/8231	
	U.O. Mal. Inf. Epatogastroenterologico	Dr. Pietro Amoroso	081-5908306(8291	
	U.O. Mal. Inf. Generale Immunologico	Dr. Oreste Perrella	081-5908302/8286	
	U.O. Mal. Inf. Ad Alta Complessità AIDS	Dr. Crescenzo Izzo	081-5908305/8288	
	U.O. Mal. Inf. Ecoinferentistico	Dr. Giorgio De Stefano	081-5908391/8289	
A.O. S.G. di Dio e Ruggi D'Aragona	S.C. Medicina Generale	Dr. Dario Caputo	089-672753	Via S. Leonardo
	S.C. Malattie Infettive	Dr. Maurizio Mazzeo	089-672652	

Seconda Università	IV Div. Medicina Generale e patologia Epatobiliometaboliche Avanzate	Prof. Roberto Torella	081-5666836	Via Costantinopoli
--------------------	--	-----------------------	-------------	--------------------

	U.O. complessa di Epato-Gastroenterologia	Prof. Camillo Del Vecchio Blanco		Via Costantinopoli
	UOC di Medicina Infettivologica e dei Trapianti	Prof. Riccardo Utili	081-5661111	C/O Ospedale Monaldi
	Divisione medicina Interna ed Epatologia	Prof. G. Rugiero	081-5666270	Osp. Gesù e maria via Cotugno
	DAS di Malattie Infettive	Pro. Felice Piccinino	0815666222/21	Osp. Gesù e maria via Cotugno
	DAS Epatite Virali Acute e Croniche	Prof Giovanni Battista Gaeta	081-5666708/09	
	Malattie tropicali ed Esotiche	Prof. Giuseppe Pasquale		
	Immunodeficienze Acquisite	Prof. Pietro Filippini		
	DAS Medicina Inerna Divisione III° e V°	Prof. Giacomo Lucivero	081-5665081	P.O. Centro Storico Piazza Miraglia
AUP Federico II°	Dipartimento di Clinica Medica	Prof. Nicola Caporaso	081.-7462762	Ed. 6
		Dr. Francesco Sabbatini	081-7462762	
		Dr. Daniele Mattera	081-7462762	
		Prof. Gerardo Nardone	081-7464293	
	Dipartimento di Malattie Infettive e Medicina Legale	Dr. Giovanni Bonadies	081-7463071/81	E. d18
		Dr. Guglielmo Borgia	081-7463083	
		Dr. P. Tullio Cataldo	081-746 3481	
		Dr. Raimondo Cerini	081-746 3528	
		Dr. Rocco Ciampi	081-7463161	
		Dr. Maria Conte	081-7463077	
		Dr. M. Rosaria Cotugno	081-7463071	
		Dr. Maria Foggia	081-7463071	
		Dr. Fulvio Minervini	081-7463182	
		Dr. Roberto Morante	081-7463164	
		Dr. Salvatore Nappa	081-7463071/81	
		Dr.Salvatore Noce	081-7463099	
		Prof. Raffaele Orlando	081-7463088	
		Prof.. Marcello Piazza	081-7463093	
		Dr. Laura Reynaud	081-7463186	
		Dr. Fabrizio Scordino	081-7463182	
Dr. Domenico Tiseo	081-7463077			
Dr. Grazia Tosone	081-7463077			