

Principio attivo (nome commerciale)	Nepafenac (nevanac)	
Forma farmaceutica e dosaggio, posologia, prezzo, regime di rimborsabilità, ditta	<p>Collirio, sospensione. 1 ml di sospensione contiene 1 mg di nepafenac.</p> <p>Posologia</p> <p>Per la prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione, la dose è 1 goccia di NEVANAC nel sacco congiuntivale dell'occhio(i) affetto(i) 3 volte al giorno partendo dal giorno precedente l'intervento di cataratta, continuando nel giorno dell'intervento e fino a 21 giorni nel periodo postoperatorio, secondo le indicazioni del medico. Somministrare una goccia supplementare 30–120 minuti prima dell'intervento.</p> <p>Per la riduzione del rischio di edema maculare postoperatorio in seguito a chirurgia della cataratta in pazienti diabetici, la dose è 1 goccia di NEVANAC nel sacco congiuntivale dell'occhio(i) affetto(i) 3 volte al giorno a partire dal giorno precedente l'intervento di cataratta, continuando nel giorno dell'intervento e fino a 60 giorni del periodo postoperatorio, secondo le indicazioni del medico. Si deve somministrare una goccia supplementare 30–120 minuti prima dell'intervento.</p> <p>Prezzo: 18,50 euro</p> <p>Regime rimborsabilità: H</p> <p>Azienda titolare dell'AIC: Alcon Italia spa</p>	
Indicazione terapeutica	<p>NEVANAC 1 mg/ml è indicato negli adulti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione postoperatori associati alla chirurgia della cataratta. – la riduzione del rischio di edema maculare postoperatorio associato alla chirurgia della cataratta in pazienti diabetici. 	
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	-	
Fonte dei dati: scheda tecnica se non diversamente indicato.		
Uso potenziale in Area Vasta	Numero di pazienti	Non disponibile

	(anno)	
	Ipotesi di spesa annua	La stima di spesa annua è, considerando la richiesta di 60 confezioni, da parte della ASL 10 e di Careggi, di 1.100 euro. Tale valore rappresenta tuttavia una sottostima in quanto non tiene conto della potenziale richiesta di questo farmaco da parte delle altre aziende dell'Area Vasta Centro.

Analisi degli studi clinici: confronti diretti

Indicazione	Trattamento sperimentale (numero pazienti)	Comparator (numero pazienti)	End-point	Risultato	Autore (anno)
Prevenzione dell'edema maculare in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta	Nepafenac 0,1% (30)	Fluorometolone 0,1% (29)	Percentuale di edema maculare a 1, 2 e 5 settimane	14,3 (4 casi su 28) vs 81,5 (22 su 27) p=0,0001	Miyake 2011 ¹
Prevenzione e trattamento del dolore e dell'infezione in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta	Nepafenac 0,1% (89)	Ketorolac 0,5% (94)	Controllo del dolore a 1, 7 e 30 giorni	p=0,025 a favore del ketorolac	Duong 2007 ²

			Infiemmazione a 1, 7 e 30 giorni	p>0,05	
Prevenzione e trattamento del dolore e dell'infezione in pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta	Nepafenac 0,1% (243)	Placebo (233)	Dolore a 14 giorni	p<0,0001	Lane 2007 ³
			Infiemmazione a 14 giorni	p<0,0001	

La ricerca di letteratura è stata condotta usando la banca dati Pubmed versione Medline (sito web: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) il 18 febbraio 2015 usando la parola chiave "nepafenac". Tale ricerca ha selezionato 23 studi dei quali 3 sono risultati pertinenti alla valutazione del farmaco. Sono stati considerati solo gli studi che hanno confrontato in maniera diretta nepafenac verso altri trattamenti terapeutici.

Confronti indiretti

Non disponibili

Spesa per paziente (posologia/durata) con la nuova terapia

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo ex-factory (euro)	Numero di unità posologiche necessarie per l'intera durata del trattamento	Costo terapia per paziente (euro)	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
Nepafenac (Nevanac)	collirio 5 ml	18,50	1 confezione	-	Nuovo prodotto

Spesa per paziente (posologia/durata) con il trattamento di riferimento

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo cessione Estav centro (Euro)	Numero di unità posologiche necessarie per l'intera durata del trattamento	Costo terapia per paziente (Euro)	Situazione contrattuale/modalità di acquisto
Vari colliri contenenti betametasone	-	Prezzo compreso tra 0,22 (monodose) a 4,48	-	-	Contratto: 510/14-24 m

Rapporto costo-efficacia (se applicabile)	La ricerca di letteratura non ha selezionato alcuno studio.
Report di HTA (se applicabile)	Non disponibili
Classificazione innovazione	Innovazione ("Me-Too") Tipo B
Sperimentazioni in corso in ESTAV-Centro	ND
Data di redazione della scheda	19 febbraio 2014
Commenti dell'estensore della scheda	<p>Nepafenac e un collirio anti-infiammatorio non steroideo specificatamente indicato per il trattamento dell'edema maculare postoperatorio in seguito a chirurgia della cataratta in pazienti diabetici.</p> <p>Riguardo a questo impiego esiste uno studio randomizzato, che seppur documentando la maggiore efficacia del nepafenac nel confronto con il desametasone, è stato condotto su un numero molto piccolo di pazienti.¹</p> <p>Anche per quanto riguarda l'utilizzo del nepafenac nella prevenzione del dolore e dell'infiammazione in seguito ad intervento di cataratta è supporto da una letteratura clinica scarsa.²⁻³</p> <p>Il nepafenac non è presente nella recente gara regionale sui farmaci il che vuol dire che nessuna azienda della regione toscana ne aveva espresso il fabbisogno pur essendo questo farmaco in commercio da molti anni.</p>
Deliberazione del collegio tecnico ed eventuali restrizioni di impiego	
Richiesta portale numero	14676 e 14510

Abbreviazioni: ND, non disponibile.

NOTA: L'innovazione può essere classificata in: 1) Innovazione ("Assoluta") Tipo A (studio comparativo che documenta la superiorità del nuovo prodotto rispetto all'intervento di riferimento); 2) Innovazione ("Me-Too") Tipo B (studio comparativo che documenta la equi-efficacia tra il nuovo prodotto e l'intervento di riferimento); 3) Non Innovativo: (nessuno studio comparativo).

BIBLIOGRAFIA

1. Miyake K, Ota I, Miyake G et al. Nepafenac 0.1% versus fluorometholone 0.1% for preventing cystoid macular edema after cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2011 Sep;37(9):1581-8. doi: 10.1016/j.jcrs.2011.03.052.
2. Duong HV, Westfield KC, Chalkley TH. Ketorolac tromethamine LS 0.4% versus nepafenac 0.1% in patients having cataract surgery. Prospective randomized double-masked clinical trial. J Cataract Refract Surg. 2007 Nov;33(11):1925-9.

3. Lane SS, Modi SS, Lehmann RP et al. Nepafenac ophthalmic suspension 0.1% for the prevention and treatment of ocular inflammation associated with cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2007 Jan;33(1):53-8.