



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – Direttore ff.: Dott.ssa Paola Marini

COMMISSIONE TERAPEUTICA SOVRAZIENDALE - UFFICIO DI SEGRETERIA – Responsabile: Dott.ssa Chiara Alberti

Borgo Roma – P.le L. Scuro, 10 - 37134 Verona - Tel. 045 8124010 - Fax 045 8124090

e-mail : segreteria.ctav@aovr.veneto.it

Prot. n. 21404 DEL 11 APRILE 2019

Ai componenti CTS e Segreteria scientifica CTS

Alla Direzione Sanitaria

Alle Dirigenze Mediche

A tutti i Farmacisti

Al Provveditorato

Al Controllo di Gestione

A tutti i Primari/Direttori di Clinica

A tutte/i le/i Caposala

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Sovraziendale riunione del 28/02/2019

Si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario sovraziendale ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI, secondo quanto deciso dalla CTS nella riunione del 28/02/2019

Sospesi da precedente seduta:

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Insulina Lispro	Insulina Lispro Sanofi®	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche -AOUI Verona	Inserito	

Commenti:

la valutazione era stata sospesa nella precedente riunione al fine di effettuare una verifica del costo del trattamento territoriale.

Viene confermato che la differenza di costo in ambito ospedaliero tra originator (attuale vincitore di gara regionale) e biosimilare è irrisoria, mentre è presente una differenza notevole di costo territoriale a favore di biosimilare e, l'utilizzo del biosimilare potrebbe portare ad un risparmio importante nella spesa della ASL 9.

La Commissione esprime parere positivo all'inserimento di insulina lispro biosimilare e concorda nell'arrivare progressivamente ad escludere la formulazione originator dal prontuario ospedaliero, al fine di favorire l'uso del biosimilare. Tale proposta dovrà essere condivisa con i Centri antidiabetici della provincia di Verona.

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Ezetimibe	Ezetrol®	UOC Cardiologia- AOUI Verona	Inserito	

Commenti:

il farmaco è genericato e viene richiesto in aggiunta all'uso di statine per il trattamento di pazienti con malattia coronarica acuta (CAD) e sindrome coronarica acuta e con necessità di ridurre il colesterolo; in alternativa per il trattamento di pazienti intolleranti le statine; in aggiunta a simvastatina (20 mg) nel pz nefropatico con sindrome coronarica acuta. L'associazione con le statine garantisce maggiore efficacia in termini di riduzione del colesterolo e in termini di riduzione di eventi cardiovascolari. La Commissione approva l'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Rosuvastatina- Ezetimibe	Cholecomb®	UOC Endocrinologia, Diabetologia e malattie Metaboliche- AOUI Verona. UOC cardiologia- ospedale San Bonifacio/ASL9. UOC Cardiologia- Ospedale Peschiera/ASL9	Inserito	

Commenti:

l'associazione fissa viene richiesta per le seguenti motivazioni: necessità di raggiungere target terapeutici ambiziosi nel soggetto con diabete e/o ipercolesterolemia familiare. Gli studi clinici in fase di registrazione dimostrano una riduzione in maniera significativa dei livelli di colesterolemia e, secondo quanto raccomandato dalle linee guida, è indicata in pazienti con profilo di rischio elevato o molto elevato tale da richiedere il raggiungimento di LDL-C basso. Presenta il vantaggio di essere una terapia fissa da assumere una volta al giorno e quindi migliora l'aderenza terapeutica. Viene analizzata la nota regionale di febbraio 2019 relativa alla perdita di brevetto di ezetimibe e al confronto dei costi delle diverse statine associate ad ezetimibe. L'associazione fissa ha un costo inferiore rispetto all'associazione estemporanea di rosuvastatina + ezetimibe e il costo dell'associazione fissa è sostanzialmente sovrapponibile a quello delle associazioni estemporanee di ezetimibe con le altre statine. La Commissione, considerata l'importanza di raggiungere un target terapeutico adeguato soprattutto nei pazienti ad alto rischio, del vantaggio di monosomministrazione e dei costi, esprime parere positivo all'inserimento in prontuario dell'associazione fissa ai dosaggi di più largo impiego e maggior utilità per raggiungere il target terapeutico di LDL-C basso, ossia rosuvastatina+ezetimibe 20 mg+10 mg o 40 mg+10mg.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Cangrelor tetrasodio	Kengrexal®	UOC Cardiologia- AOUI Verona	Inserito	

Commenti:

si tratta di un nuovo antagonista dell'aggregazione piastrinica da utilizzare in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.

Nello studio registrativo principale, il farmaco ha mostrato di ridurre significativamente la percentuale di eventi ischemici, inclusa la trombosi dello stent, durante la PCI senza un significativo incremento del sanguinamento severo. Viene richiesto dalla UOC Cardiologia e verrà utilizzato esclusivamente dal Servizio di Emodinamica.

La motivazione della richiesta è l'immediata riduzione del rischio trombotico nel paziente da sottoporre a PCI (interventistica coronarica). Il farmaco può rappresentare un'alternativa ad abciximab, di cui è cessata la commercializzazione ad inizio 2019, mentre le altre alternative sono Ticagrelor, Prasugrel, Clopidogrel che prevedono però somministrazione per os con lungo onset d'azione e offset d'azione.

Il costo per singolo trattamento è 223€ con un costo annuale previsto di circa 4460€ considerata la casistica prevista. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Eslicarbazepina	Zebinix®	UOC Neurologia A- AOUI Verona	Non inserito	

Commenti:

si tratta di farmaco indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi a esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria per il quale AIFA ha previsto un PT specificando alcuni criteri di eleggibilità al trattamento. Le alternative terapeutiche sono rappresentate da carbamazepina e oxcarbazepina che però presentano un costo sia ospedaliero che territoriale molto inferiore. Gli studi clinici principali sono stati effettuati vs placebo mentre non si trovano dati in letteratura di confronto diretto verso tali alternative terapeutiche. Il farmaco è stato introdotto in commercio da diversi anni ma non sono pervenute precedenti richieste e al momento i pazienti in trattamento sul territorio con tale farmaco in ASL 9 sono pochissimi. Considerato che non risultano dati di superiorità verso le alternative terapeutiche a fronte di un costo notevolmente superiore, la Commissione ritiene di non inserire il farmaco in prontuario.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Tiocolchicoside	Muscoril®	UOC Pronto Soccorso BT-AOUI Verona	Inserito	

Commenti:

viene richiesto come miorilassante in alternativa a Piridinolo, già presente in prontuario ma di cui è cessata la commercializzazione a maggio 2018. Il costo è inferiore al piridinolo. La Commissione esprime parere positivo all'introduzione in prontuario.

Aggiornamento Centri Regionali Autorizzati:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA / Decreto regionale	Parere CTS
Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo – AOUI Verona	Sacubitril/Valsartan	Entresto®	AOUI Verona: UOC Cardiologia, UOC Medicina e UOC di Geriatria con ambulatorio dedicato	DR n. 22 del 30/01/2019	Positivo

Aggiornamenti su Decreti/Delibere Regionali:

Si ratifica l'inserimento in PTO dei farmaci oggetto di Decreto Regionale:

Nella lista dei centri autorizzati vengono riportati i soli centri della Provincia di Verona, qualora indicati specificamente nel Decreto Regionale, o viceversa l'indicazione delle UOC autorizzate.

Principio attivo	Specialità	Sintesi indicazione	Via somm.	Decreto regionale	Registro AIFA/Scheda Regionale	Centri Autorizzati Provincia Verona se specificato
Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban	Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®, Xarelto®	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti	Somm os	Decreto n.140 del 07/12/2018	Fascia A/PT. Registro AIFA	Integrazione elenco UOC Chirurgia Vascolare- AOUI Verona
Idebenone	Raxone®	Indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)	Somm os	Decreto n.143 del 11/12/2018	Fascia A-RRL [su prescrizione di centri osped o di special (oftalmologo, neurologo) operanti in ambito di centri spec (trattam. lhon)]. Registro AIFA/ Registro Malattie Rare	UOC Neurologia A, UOC Neurologia B, UOC Oculistica- AOUI Verona

Follitropina delta	Rekovelle®	Indicato per la stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, ART), come la fecondazione <i>in vitro</i> (in vitro fertilisation, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).	Soluzione iniettabile	Decreto n.144 del 11/12/2018	Fascia A- NOTA 74. PT/ RRL (su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ginecologo)).	UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche; UOC Ostetricia e ginecologia; UOC Ostetricia e Ginecologia B; UOC Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative, UOC Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica- AOUI Verona UOC Ostetricia e ginecologia- San Bonifacio UOC Ostetricia e ginecologia, UOC Urologia- Legnago UOC Ostetricia e ginecologia; UOC Urologia; UOC Medicina Generale- Bussolengo/ Villafranca UOC Ostetricia e ginecologia; Endocrinologia e Malattie Endocrine; Urologia- Ospedale di Negrar Urologia- Ospedale Pederzoli e Casa di cura privata Peschiera del Garda
Letermovir	Prevemys®	Indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).	Somm os	Decreto n.001 del 08/01/2019	Fascia A/RRL (su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (infettivologo, ematologo). Registro AIFA	UOC Ematologia- AOUI Verona
Ipilimumab	Yervoy®	Indicato in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.	Somm ev	Decreto n.003 del 08/01/2019	Fascia H/OSP. Registro AIFA. Compilazione scheda	UOC Oncoematologia Pediatrica- AOUI Verona
Beclometasone dipropionato; Formoterolo fumarato diidrato; Glicopirronio bromuro	Trimbow®	Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscano un trattamento adeguato	Somm per inalazione	Decreto n.006 del 09/01/2019	Fascia A/PT. RRL [prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (pneumologo, geriatra, internista, allergologo)].	Pneumologi ospedalieri ed ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate. Internisti operanti nelle UOC Medicina Interna; Geriatrici operanti nelle UOC Geriatria; Allergologi operanti nelle UOC Pneumologia, Medicina Interna e Geriatria
Emicizumab	Hemlibra®	Indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII.	Somm sc	Decreto n.16 del 30/01/2019	Fascia A/RRL [su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ematologo, internista)]. Registro AIFA	UOC Oncoematologia Pediatrica; UOC Medicina Trasfusionale- AOUI Verona
Sucubitril/ Valsartan	Entresto®	Indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.	Somm os	Decreto n.22 del 30/01/2019	Fascia A/RRL [su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (cardiologo, internista, geriatra)]. Registro AIFA.	Integrazione Elenco Centri Autorizzati con le UO Geriatria dotate di attività ambulatoriale dedicata: UOC Geriatria A e B- AOUI Verona UOC Geriatria- Bussolengo, UOC Geriatria- Legnago Geriatria- Ospedale di Negrar, Geriatria- Ospedale Pederzoli Peschiera del Garda

La CTS, considerate le indicazioni regionali sulla prescrizione di tali farmaci e i relativi centri regionali autorizzati, ratifica l'inserimento in prontuario.

Viene specificato che le UUOO devono verificare se la spesa per i nuovi farmaci autorizzati dalla Regione con Decreto, rientrerà nel budget assegnato per il 2019.

Cordialmente

L'Ufficio di Segreteria della CTS
Dott.ssa Chiara Alberti

