



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
INTEGRATA - VERONA



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA 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. 47411 del 3 agosto 2022

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 del 23.06.2022

Si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario sovraziendale ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI.

Nuove richieste di inserimento

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Ofatumumab	Kesimpta®	UOC Neurologia AOUI Verona	Inserito	Vedi elenco decreti regionali

Commenti:

si tratta di un nuovo farmaco indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva. Tra i vantaggi viene segnalata l'autosomministrazione domiciliare della terapia che potrebbe migliorare le problematiche associate all'elevato carico organizzativo e risolverebbe i problemi di accesso dei pazienti. E' stato pubblicato il Decreto regionale che identifica i Centri autorizzati alla prescrizione (come da elenco riportato in seguito) in tabella.

La CTS approva l'inserimento.

INSERITO

Richieste di riconoscimento di centro autorizzato alla diagnosi e prescrizione di farmaci

Farmaci	Decreto Regionale	UU.OO richiedenti	Parere CTS
Teriparatide	Dgr N.1451 e successivi decreti	UOC Medicina Servizio Ambulatoriale Reumatologia Ambulatorio patologie osteometaboliche – Osp. Pederzoli	sospeso
Alirocumab (Praluent®)	Decreto n. 4 del 11/01/2022	Servizio di Diabetologia e Malattie metaboliche – Osp. Pederzoli UOC Cardiologia – Ambulatorio Borgo Roma – AOUI Verona	negativo
Evolocumab (Repatha®)	Decreto n. 4 del 11/01/2022	Servizio di Diabetologia e Malattie metaboliche – Osp. Pederzoli UOC Cardiologia – Ambulatorio Borgo Roma – AOUI Verona	negativo
Canakinumab (Ilaris®) - nel morbo di Still	Decreto n. 92 del 07/08/2019	UOC Medicina Generale B – AOUI Verona	positivo

Commenti:

Teriparatide:

La CTS analizza le motivazioni della richiesta e la previsione di 40-50 pazienti potenzialmente eleggibili indirizzati al centro e ritiene di sospendere la decisione per richiedere un approfondimento al Servizio Farmaceutico sul numero di pazienti complessivamente trattati in ASL 9 e il numero di pazienti dei centri prescrittori.

SOSPESO

Inibitori PCSK9:

La CTS analizza le due nuove richieste pervenute e prende atto che con il Decreto n. 4 del 11/01/2022, la Regione ha già ampliato il numero di centri per la prescrizione degli inibitori PCSK9, autorizzando 2 ulteriori centri nella Provincia di Verona. Pertanto, pur riconoscendo per entrambi i centri le adeguate competenze per poter diventare centri autorizzati alla prescrizione dei suddetti farmaci, considerata la casistica attualmente trattata, dal punto di vista organizzativo ritiene che quattro centri nella Provincia di Verona rispondano, al momento, alle esigenze territoriali secondo quanto previsto a livello regionale di autorizzare un centro ogni 200 -250.000 abitanti. Si riserva, peraltro, di rivedere la decisione, se si ravvisasse la necessità di ampliare il numero di centri autorizzati, anche alla luce di modifiche degli indirizzi regionali, analizzando i dati di attività/prescrizione dei Centri attualmente autorizzati.

PARERE NEGATIVO

Canakinumab:

La richiesta riguarda l'indicazione "morbo di Still nel paziente adulto". L'UOC richiedente è già autorizzata per la prescrizione del farmaco nell'indicazione "artrite idiopatica giovanile sistemica". La CTS prende visione della richiesta, si prevedono presso il centro 10-12 pazienti potenzialmente eleggibili. Considerate le caratteristiche del centro, che risulta già autorizzato alla prescrizione del medesimo farmaco per altra indicazione terapeutica, la CTS esprime parere positivo.

PARERE POSITIVO

Aggiornamenti su Decreti/Delibere Regionali (verifica al 17/06/2022)

<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/archivio-provvedimenti-di-autorizzazione-centri-prescrittori>

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/Region e	Centri Provincia Verona se specificato
Ipilimumab	Yervoy®	-In associazione a nivolumab, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PDL1<1%; -in associazione a nivolumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole; -in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK con espressione di PD-L1< 50% .	ev	Decreto n.53 del 11/04/2022	Fascia H/OSP1. Registro AIFA	Centri di I livello HUB e i centri di II livello SPOKE, con piano di cura.
Nivolumab	Opdivo®	In associazione a ipilimumab, negli adulti, per il trattamento il prima linea del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1<1%; -In associazione a ipilimumab, per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole; -in associazione a ipilimumab e due cicli di chemioterapia a base di platino, per il trattamento in prima linea per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK con espressione di PD-L1< 50%; - in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma all'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.	ev	Decreto n.53 del 11/04/2022	Fascia H/OSP1. Registro AIFA	Centri di I livello HUB e i centri di II livello SPOKE, con piano di cura
Dinutuximab	Qarziba®	Per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).	ev	Decreto n.54 del 11/04/2022	Fascia A/RNRL	UOC, Oncoematologia Pediatrica,- AOUI Verona
Trifluridina/ Tipiracil	Lonsurf®	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico, incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata.	os	Decreto n.55del 26/04/2022	Fascia A/RNRL	Centri di I livello HUB e i centri di II livello SPOKE, già definiti con decreto Area Sanità e Sociale n.37 del 28/03/2017.

Cellule CD3+ autologhe tradotte Anti-CD1 (CAR-T)	Tecartus®	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includono un inibitore della tirosin chinasi Bruton (BTK).	ev	Decreto n.56 del 26/04/2022	Fascia H/OSP1 Registro AIFA	UOC Ematologia – AOUI Verona
Nintedanib	Ofev®	Per le malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo	os	Decreto n.59 del 02/05/2022	Fascia H/RNRL. Registro AIFA	UOC Reumatologia, UOC Medicina Generale ad indirizzo Immunoematologico ed emocoagulativo, AOUI Verona
Avelumab	Bavencio®	In monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino.	ev	Decreto n.60 del 02/05/2022	Fascia H/OSP1 Registro AIFA	Centri di I livello HUB e i centri di II livello SPOKE, con piano di cura.
Lumasiran	Oxlumo®	Indicato per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.	sc	Decreto n.63 del 05/05/2022	Fascia H/RRL. Registro AIFA	UOC Nefrologia AOUI Verona
Olaparib	Lynparza®	-In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazione dei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica) in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale -In associazione con bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale all'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro alla tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di una mutazione BRCA 1/ 2 e/o di instabilità genomica.	os	Decreto n.64 del 09/05/2022	Fascia H/RNRL. Registro AIFA	Fascia H/RNRL. PHT Registro AIFA
Dupilumab	Dupixent®	Dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni eleggibili alla terapia sistemica.	sc	Nota prot. 212275 del 10/05/2022	H - RNRL	UOC Dermatologia – UOC Pediatria AOUI Verona

Cellule staminali limbari autologhe	Holoclar®	Indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da deficit di cellule staminali limbari, LSCD da moderato a grave (definito dalla presenza di neovascolarizzazione superficiale della cornea in almeno due quadranti, con coinvolgimento dell'acuità visiva), unilaterale o bilaterale, causato da ustioni fisici o chimici.	impia nto	Decreto n.67 del 12/05/2022	Fascia H/OSP 1. Registro AIFA	UOC Oculistica – AOUI Verona
Rivaroxaban	Xarelto 2,5 mg®	Prevenzione di eventi aterotrombotici in pz adulti ad alto rischio di eventi ischemici che presentano arteriopatia periferica sintomatica	os	Decreto n.73 del 24/05/2022	A - PT	Allargamento alla UOC Endocrinologia e malattie metabolismo – AOUI Verona
Ofatumumab	Kesimpta®	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.	sc	Decreto n.77 del 31/05/2022	Fascia H/RRLL.	Centri HUB e i centri di SPOKE PS: Dip. Neuroscienze AOUI Verona – Neurologia ASL 9 Osp. Legnago
Encorafenib	Braftovi®	In associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica.	os	Decreto n.78 del 31/05/2022	Fascia H/OSP1 Registro AIFA	Centri di I livello HUB e i centri di II livello SPOKE, già definiti con Decreto Area Sanità e Sociale n.37 del 28/03/2017
Tofacitinib	Xeljanz®	In associazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD)- area reumatologica.	os	Decreto n.84 del 13/06/2022	Fascia H/RNRL.	Unità operative di area reumatologica identificate dalla D.G.R. n.614 del 15/05/2019

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

La CTS specifica che, per tutti i farmaci per i quali ha espresso parere positivo all'inserimento e per i farmaci relativi ai suddetti decreti regionali di cui viene ratificato l'inserimento in prontuario, le UUOO devono verificare se la spesa rientra nel budget assegnato o, viceversa fare domanda di adeguamento del budget.

Vengono presentati i seguenti Decreti relativi alle raccomandazioni/linee di indirizzo:

Decreto n.61 del 02/05/2022: recepimento del Documento di indirizzo regionale per l'impiego dei farmaci per la profilassi e il trattamento del tromboembolismo venoso nel paziente adulto.

Il Decreto recepisce il documento di indirizzo ed incarica le Direzioni Sanitarie in collaborazione con i Direttori delle UOC prescrittrici, delle UOC di Cure Primarie, delle UOC Farmacia e dei Servizi Farmaceutici Territoriali, i MMG di mettere in atto un programma di informazione e di audit, anche tramite controlli a campione al fine di verificare il monitoraggio dell'applicazione del documento stesso.

Viene presentato il documento, molto dettagliato, che prevede 7 raccomandazioni su quesiti specifici allo scopo di fornire la sintesi aggiornata dei benefici e rischi delle diverse terapie disponibili.

In particolare il quesito 7 "Quali interventi possono essere messi in atto per migliorare la prescrizione?" prevede una serie di azioni che devono essere poste in essere dalle UOC prescrittrici (conservazione in cartella clinica del modulo di valutazione del rischio, specifiche per la lettera di dimissione) e dai Team NAO (audit e discussione dei casi clinici, formazione). Vista l'importanza del documento si propone che esso venga divulgato con il coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie e dei Team NAO, laddove presenti.

Decreto n.66 del 11/05/2022: Recepimento del Report di HTA sui medicinali acalabrutinib (Calquence®) e venetoclax (Venclyxto®) per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC).

Il Report HTA riporta la cascata epidemiologica e il relativo place in therapy in merito ai farmaci in oggetto per la LLC.

Decreto n.74 del 24/05/2022: Recepimento delle integrazioni al contenuto della scheda cartacea di prescrizione dei farmaci Dalbavancina (Xydalba®) e Oritavancina (Tenkasi®) utilizzati nel trattamento delle infezioni batteriche

Il Decreto recepisce le schede regionali cartacee di prescrizione dei due antibiotici che prevedono la prescrizione da parte dello specialista infettivologo. La scheda dovrà essere fornita alle UOC di Farmacia per l'erogazione dei farmaci.

Distinti saluti

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

Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente