



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
INTEGRATA - VERONA



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. 40531 del 23 luglio 2020

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 25.06.2020

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 25.06.2020.

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Doravirina	Pifeltro®	UOC Malattie Infettive e Tropicali- AOUI Verona	Inserito	--
Doravirina/ Lamivudina/ Tenofovir	Delstrigo®			

Commenti:

I due farmaci Delstrigo® e Pifeltro® sono entrambi indicati per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir.

Sono classificati da AIFA in fascia H/RNRL, su prescrizione specialistica (infettivologo). Il clinico richiedente dichiara che la nuova formulazione comporta un miglioramento dell'aderenza della terapia e si va ad affiancare alle alternative. Gli studi registrativi hanno dimostrato la non inferiorità rispetto ai regimi

standard di trattamento e nel caso di switch da un trattamento precedente si osserva il mantenimento della riduzione della carica virologica. Dal punto di vista della tollerabilità il farmaco mostra vantaggi sia in termini di riduzione del colesterolo e trigliceridi sia minori effetti collaterali quali vertigini, disturbi del sonno e disturbi depressivi. Tali trattamenti si affiancano alle alternative e sono utili in particolare per alcune categorie di pazienti: la triplice associazione nei pazienti naïve che presentino alla diagnosi disturbi del sonno o stati d'ansia (circa 30 pz/anno), mentre il farmaco doravirina non associato potrebbe essere utilizzato come switch da altre associazioni nel caso di effetti collaterali/resistenze (circa 20 pz/anno). L'associazione in unica cpr ha un costo superiore rispetto alla somma del prezzo dei principi attivi assunti singolarmente e un costo decisamente superiore rispetto alla triplice associazione efavirenz/emtricitabina/tenofovir (già genericata), mentre ha un costo inferiore rispetto alla triplice associazione efavirenz/rilpivirina/tenofovir. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Dolutegravir/ Lamivudina	Dovato®	UOC Malattie Infettive e Tropicali- AOUI Verona	Inserito	--

Commenti:

il farmaco è indicato per il trattamento dell'HIV-1, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell'integrasi o verso lamivudina.

È inserito in fascia H/RNRL, su prescrizione specialistica (infettivologo) e viene richiesto in quanto la nuova formulazione ad associazione fissa permette la riduzione del numero di compresse rispetto ai singoli principi attivi con miglioramento della compliance. Il clinico richiedente dichiara che la nuova formulazione comporta un miglioramento dell'aderenza della terapia e si va ad affiancare alle alternative. Gli studi registrativi hanno dimostrato la non inferiorità rispetto al regime dolutegravir/tenofovir. Il costo dell'associazione fissa è di poco inferiore rispetto alla somma dei costi dei due principi attivi singoli. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Metossifluorano	Penthrox®	Centrale Operativa SUEM- AOUI Verona	Non inserito	--

Commenti:

Il farmaco è indicato nel trattamento di emergenza in caso di dolore da moderato a grave in pazienti adulti coscienti con trauma e dolore associato. Attualmente è inserito in fascia C/RNR, e viene richiesto dalla Centrale Operativa SUEM della AOUI Verona in quanto la nuova formulazione inalatoria permette un adeguato trattamento del dolore evitando la necessità di posizionare un accesso venoso. Si tratta di un farmaco esclusivamente per uso ospedaliero somministrato come singola dose attraverso l'uso di un dispositivo per la somministrazione inalatoria.

I dati clinici a disposizione riguardano studi eseguiti in ambito ospedaliero in unità di emergenza, mentre gli studi clinici a supporto dell'uso nella fase di emergenza pre-ricovero sono molto limitati e di bassa qualità delle evidenze. Si tratta di un anestetico fluorurato e conseguentemente presenta effetti collaterali legati principalmente ai problemi di nefrotossicità ad alte dosi e di ipertermia maligna.

Vengono previsti circa 600 pazienti/anno, con una spesa annua pari a circa 13.200 €. Le alternative sono rappresentate dagli antidolorifici oppiacei che non prevedono esclusivamente l'accesso venoso ma ad esempio l'uso sottocute come la morfina. Peraltro l'accesso venoso risulta quasi sempre necessario nel paziente traumatizzato, non solo per la somministrazione di antidolorifici.

In considerazione delle limitate evidenze di letteratura, della classificazione in fascia C e delle alternative presenti in prontuario che possono essere impiegate anche senza accesso venoso, la Commissione decide di non inserire il farmaco in PTO.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Brimonidina	Brimonidina collirio®/ Alphagan®	UOC Oculistica- AOUI Verona	Inserito	--

Commenti:

Il farmaco è indicato per il trattamento della riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. Attualmente è inserito in fascia A/RR e viene richiesto come ipotonizzante oculare da utilizzare dopo il trattamento laser (SLT) per evitare l'aumento della pressione intraoculare. Una revisione Cochrane riporta che i farmaci della categoria terapeutica dei simpaticomimetici per il glaucoma sono impiegati per la PIO. Il farmaco viene anche impiegato nelle UOC di Oculistica della ASL 9 e Ospedale Sacro Cuore di Negrar ad un costo per confezione di 1,4 €. Si prevede il trattamento di circa 30 pazienti/anno. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Nicotinamide- Legge 648/96	Nicotinamide®	UOC Dermatologia- AOUI Verona	Inserito	--

Commenti:

Il farmaco, pur essendo classificato in fascia di rimborsabilità C/RR, è stato inserito nell'elenco Legge 648/96 per l'indicazione "chemioprevenzione per lo sviluppo di nuovi tumori cutanei epiteliali, in soggetti con una storia di almeno due carcinomi cutanei dopo intervento chirurgico".

Risultano non eleggibili al trattamento secondo la determina AIFA i pazienti affetti da tumori cutanei epiteliali non asportati chirurgicamente. Il periodo di prescrizione a carico SSN è previsto fino alla nuova determina AIFA o fino all'insorgenza di almeno 2 carcinomi della pelle non melanoma (NMSC) in periodo ≤ 12 mesi e in caso di insorgenza di almeno 2 NMSC o più di 6 cheratosi attiniche in un intervallo di 12 mesi. La prescrivibilità è limitata agli specialisti dermatologo e oncologo attraverso il Piano Terapeutico con trattamento continuativo con 1 g/die. L'erogazione ai sensi della Legge 648 deve avvenire in ambito ospedaliero.

Gli adempimenti previsti dalla Legge 648 prevedono l'istituzione del registro dei pazienti in trattamento, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ad AIFA ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda), acquisizione del consenso informato, rilevamento e trasmissione dei dati di spesa su base trimestrale da parte del Servizio di farmacia ospedaliera. Non sono presenti altre terapie di chemioprevenzione in commercio e la gestione dei pazienti è affidata principalmente alle UOC di Dermatologia. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Richieste farmaci classificati C-rr:

Richieste farmaco Erenumab (Aimovig®) per emicrania non responsiva.

Sono pervenute dalla Terapia del dolore AOUI Verona due ulteriori richieste: pz R.A. 09/04/1960, F.C. 05/08/1980. Dall'analisi delle relazioni cliniche si evince che si tratta di pazienti con un'emicrania ad alta frequenza e resistente ad almeno 3 terapie di profilassi per almeno 6 settimane (che rientrano nei criteri previsti dal PT ufficio ai fini della rimborsabilità) e che non presentano altre alternative terapeutiche.

La Commissione, valutati i casi clinici esprime parere positivo. Si chiede al clinico richiedente di fornire un follow up trimestrale sugli esiti del trattamento.

La segreteria segnala che il clinico ha anche inviato le schede di follow up per i primi 3 mesi di trattamento dei pazienti precedentemente autorizzati secondo quanto richiesto dalla Commissione stessa.

Dalle schede di follow up si evidenzia una risposta completa per 5/6 pazienti, un paziente ha ottenuto una risposta parziale e in nessun caso sono stati segnalati eventi avversi la trattamento.

Non sono note le tempistiche di riclassificazione della categoria di farmaci per l'emicrania non responsiva in valutazione da parte di AIFA.

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
Rurioctocog alfa pegol	Adynovi®	Indicato per il trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	ev (polver e soluzione iniettabile)	Decreto n.24 del 05/03/2020	Fascia A /PHT. Soggetto a PT AIFA/ RR. Registro AIFA	Centri individuati con Delibera D.G.R. 1451 del 2018- Allegato A
Damoctocog alfa pegol	Jivi®	Indicato per il trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	ev (polver e soluzione iniettabile)	Decreto n.24 del 05/03/2020	Fascia A /PHT. Soggetto a PT AIFA/ RR. Registro AIFA	Centri individuati con Delibera D.G.R. 1451 del 2018- Allegato A
Apalutamide	Erleada®	Indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.	os	Decreto n.25 del 05/03/2020	Fascia H. RNRL (vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo e urologo). Registro AIFA.	Centri autorizzati HUB di I livello e Centri SPOKE di II livello
Lutezio 177Lu oxodotreotide	Lutathera®	Indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.	ev (soluzione infusione)	Decreto n.30 del 19/03/2020	Fascia H/ OSP. Registro AIFA.	- Centri in grado di garantire la valutazione multidisciplinare e che potranno porre l'indicazione: UO Oncologia- AOUI Vr; UO Oncologia- Ospedale Negrar. - Centri presso i quali la prescrizione deve essere redatta e inserita nell'apposito registro Aifa a cura del medico nucleare: UO Medicina Nucleare- Ospedale di Negrar. - Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali dovrà avvenire la somministrazione del farmaco: UO Medicina Nucleare - Ospedale Negrar.
Sacubitril/ Valsartan complesso sale sodico	Entresto®	Indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.	os	Decreto n.43 del 30/04/2020	Fascia A /PHT. RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (cardiologo, internista, geriatra). Registro AIFA	UOC Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative- AOUI Vr
Caplacizumab	Cablivi®	Indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione.	ev (1°iniezione), poi sc	Decreto n.44 del 07/05/2020	Fascia H. RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (ematologo)	UOC Medicina Generale (indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo); UOC Ematologia- AOUI Vr
Tildrakizumab	Ilumetri®	Indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica	sc	Decreto n.45 del 12/05/2020	Fascia H. RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (dermatologo)	UOC Dermatologia- AOUI Vr
Risankizumab	Skirizi®	Indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica	sc	Decreto n.45 del 12/05/2020	Fascia H. RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (dermatologo)	UOC Dermatologia- AOUI Vr

Encorafenib	Braftavi®	Indicato in associazione con binimetinib (Mektavi®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	os	Decreto n.50 del 04/06/2020	Fascia H. RNRL (vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo). Registro AIFA	Centro HUB di I livello
-------------	-----------	---	----	-----------------------------	---	-------------------------

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 che verrà assegnato per il 2020.

Distinti saluti

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

documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente