



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
INTEGRATA - VERONA



REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA



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. 24062 del 29/04/2020

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 del 20.03.2020 su richiesta parere urgente pratiche non differibili

Si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario sovraziendale ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI, secondo il parere urgente CTS del 20.03.2020.

Richieste farmaco Erenumab (Aimovig®) classificato C-nn:

AOUI VERONA: BL (data di nascita 13/01/1972) – BN (data di nascita 31/03/1969) – FC (data di nascita 04/11/1961) – PD (data di nascita 13/11/1963) – TMM (data di nascita 26/03/1964)

ASL 9 Ospedale di Legnago: CD (data di nascita 24/04/1979) – DM (data di nascita 20/04/1973) – GF (data di nascita 17/06/1960) – GG (data di nascita 06/08/1994) – GG (data di nascita 08/08/1957) – KAB (data di nascita 29/01/2000) LH (data di nascita 20/01/1964) – SM (data di nascita 06/04/1978)

ASL 9 Ospedale di San Bonifacio: CM (data di nascita 30/08/1963)

ASL 9 Ospedale di Villafranca: CF (data di nascita 26/04/1976) - ZK (data di nascita 03/07/1973)

La Commissione esprime parere positivo. Come per le precedenti autorizzazioni si chiede di inviare un follow up a 3 mesi dall'inizio del trattamento.

Approvati i 16 trattamenti con Erenumab con richiesta di follow up a 3 mesi

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
Rucaparib camsilato	Rubraca®	Indicato come monoterapia di mantenimento per il trattamento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.	os	Decreto n.001 del 13/01/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (oncologo) individuati dalle regioni. Scheda di raccolta su piattaforma web AIFA.	Centro di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di Cura) già definiti da decreto n.37 del 28.03.2017
Abemaciclib	Verzenios®	Indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore dell'aromatasi (IA) o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	os	Decreto n.002 del 20/01/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni Scheda di raccolta su piattaforma web AIFA	Centro di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE già definiti nel decreto n.37 del 28.03.2017
Pembrolizumab	Keytruda®	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV.	ev	Decreto n.003 del 20/01/2020	Fascia H/OSP. Su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni Scheda di raccolta su piattaforma web AIFA	Centro di I e II livello (con relativo Piano di Cura)
Vareniclina tartrato	Champix®	Indicato per il trattamento della cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti affetti da BPCO e in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari.	os	Decreto n.004 del 20/01/2020	Fascia A/RR. Prescrizione PHT cartaceo e Piano compilato dai Centri Antifumo individuato dalle Regioni e consegnato al paziente in formato cartaceo.	Centri Antifumo, Ambulatori per il trattamento dei Tabagismo (ATT) attivi nella Regione Veneto già individuati dal Piano Regionale per la Prevenzione 2014-2018
Tenofovir Alafenamide Fumarato	Vemlidy®	Indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg) in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (> 60 anni) e/o alterazione dei parametri funzionali renali e/o osseo come dettagliato nel piano terapeutico.	os	Decreto n.005 del 21/01/2020	Fascia A/ RNRL vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo). PT AIFA	UO Malattie Infettive e UO Gastroenterologia delle strutture regionali pubbliche e/o private accreditate

Dabrafenib mesilato, Trametinib	Tafinlar® Mekinist®	Dabrafenib indicato in associazione a trametinib (Mekinist®), per il trattamento adiuvante di paziente adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa.	os	Decreto n.009 del 27/01/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (oncologo). Registro di monitoraggio piattaforma AIFA	Centri HUB di I livello già definiti nel decreto n.37 del 28.03.2017
Venetoclax	Venclyxto®	Indicato in combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.	os	Decreto n.010 del 27/01/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (oncologo, ematologo). Registro di monitoraggio piattaforma AIFA	Centri I livello, Centri II livello (solo con Piano di Cura Regionale)
Nivolumab	Opdivo®	Indicato per il trattamento adiuvante in monoterapia di pazienti adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.	ev	Decreto n.012 del 03/02/2020	Fascia H/ OSP1. Registro di monitoraggio piattaforma AIFA.	Centri HUB di I livello come già definito dal Decreto n.37 del 28.03.2017
Ertugliflozin	Steglatro®	Indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico: • come monoterapia in pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni. • in aggiunta ad altri medicinali usati per il trattamento del diabete.	os	Decreto n.013 del 03/02/2020	Fascia A/PHT AIFA. RRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (endocrinologo, internista, geriatra).	UO già autorizzate alla prescrizione di farmaci antidiabetici con DGR 1451/2018
Pembrolizumab	Keytruda®	In associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK. Indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma al III Stadio e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa. In monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino.	ev	Decreto n.015 del 12/02/2020	Fascia H/ OSP1. Registro di monitoraggio piattaforma AIFA.	Centri HUB di I livello, Centri di II livello SPOKE come già definito dal Decreto n.37 del 28.03.2017.
Dabrafenib mesilato, Trametinib	Tafinlar® Mekinist®	Dabrafenib indicato in associazione a trametinib (Mekinist®), per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600.	os	Decreto n.018 del 24/02/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (oncologo). Registro di monitoraggio piattaforma AIFA	Centri HUB di I livello, Centri SPOKE di II livello (con Piano di Cura) già definiti nel decreto n.37 del 28.03.2017
Ceritinib	Zykadia®	Indicato in monoterapia per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	os	Decreto n.018 del 24/02/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (oncologo, pneumologo, internista). Registro di monitoraggio piattaforma AIFA.	Centri HUB di I livello, Centri SPOKE di II livello (con Piano di Cura) già definiti nel decreto n.37 del 28.03.2017

Patisiran sodico	Onpattro®	Indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o stadio 2.	ev	Decreto n.019 del 26/02/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione di centri ospedalieri e/o di specialisti (neurologo, internista). Registro di monitoraggio piattaforma AIFA.	Neurologia (Polo Borgo Trento e Polo Borgo Roma)- AOUI Vr
Anakinra	Kineret®	Indicato in pazienti adulti, adolescenti, bambini e lattanti superiori 8 mesi o superiore peso corporeo di 10kg per il trattamento della malattia di Still, comprendente artrite idiopatica giovanile sistemica (SJI) e malattia di Still nell'adulto (AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata ad elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con FANS o glucocorticoidi. Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antiinfiammatori o antireumatici (DMARD).	sc	Decreto n.020 del 26/02/2020	Fascia H. RRL dei centri ospedalieri e specialisti (reumatologo, immunologo, pediatra, internista). Scheda di prescrizione cartacea. Registro di monitoraggio AIFA	Centri autorizzati alla prescrizione: UOC Reumatologia, UOC Pediatria- AOUI Vr
Ranibizumab	Lucentis®	Indicato negli adulti per la nuova indicazione terapeutica: trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV).	Intravitr	Decreto n.132 del 04/12/2019	Fascia H/OSP. RRL ad uso esclusivo dei centri ospedalieri e specialisti. Registro di monitoraggio AIFA	UO Oculistica e Oftalmologia presenti nelle strutture sanitarie già autorizzate con decreto n.140/2014. Oggi identificate dalla DGR n.614 del 14/05/2019
Ixekizumab	Taltz®	Indicato in monoterapia o in associazione a metotrexato, per la nuova indicazione terapeutica per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).	sc	Decreto n.134 del 04/12/2019	Fascia H/OSP. RRL vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, reumatologo, dermatologo). PT su scheda regionale informatizzata di 6 mesi	Centri autorizzati alla prescrizione: UOC Medicina Generale (specialisti in reumatologia)- Ospedale San Bonifacio; Medicina Generale (specialisti in reumatologia)- Ospedale "Sacro Cuore" di Negrar; Medicina Generale (specialisti in reumatologia)- Ospedale Pederzoli di Peschiera del Garda. UOC Medicina Generale (specialisti in reumatologia), UOC Reumatologia, UOC Dermatologia- AOUI Vr
Brentuximab Vedotin	Adcetris®	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Cutaneo a cellule T (CTCL) CD30 positivo sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica.	ev	Decreto n.135 del 04/12/2019	Fascia H/OSP. Registro web AIFA	Centro di I e II livello
Empagliflozin/ linagliptin	Glyxambi®	è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2: per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia; in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera.	os	Decreto n.136 del 04/12/2019	Fascia A/ PT AIFA. RRL vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (internista, endocrinologo, geriatra)	Centri già autorizzati con DGR 1451/2018: CAD- Ospedale S. Bonifacio, CAD- Ospedale di Legnago, CAD- Ospedale di Bussolengo, Ambulatori di endocrinologia- Ospedale Pederzoli di Peschiera, Attività di endocrinologia e malattie endocrine- Ospedale di Negrar.

						UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, UOC Medicina Generale e SDC- AOUI Vr
Saxagliptin/ Dopagliflozin propanediolo monoidrato	Qtern®	Qtern, associazione fissa di saxagliptin e dapagliflozin, è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2: per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea (SU) e uno dei principi attivi di Qtern non forniscono un adeguato controllo glicemico, o in pazienti già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin.	os	Decreto n.136 del 04/12/2019	Fascia A/ PT AIFA. RRL vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (internista, endocrinologo, geriatra)	Centri già autorizzati con DGR 1451/2018: CAD- Ospedale S. Bonifacio, CAD- Ospedale di Legnago, CAD- Ospedale di Bussolengo, Ambulatori di endocrinologia- Ospedale Pederzoli di Peschiera, Attività di endocrinologia e malattie endocrine- Ospedale di Negrar. UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, UOC Medicina Generale e SDC- AOUI Vr
Exenatide	Bydureon®	Indicato in pazienti adulti, a partire da 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico.	sc	Decreto n.136 del 04/12/2019	Fascia A/ PT AIFA. RRL vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti	Centri già autorizzati con DGR 1451/2018: CAD- Ospedale S. Bonifacio, CAD- Ospedale di Legnago, CAD- Ospedale di Bussolengo, Ambulatori di endocrinologia- Ospedale Pederzoli di Peschiera, Attività di endocrinologia e malattie endocrine- Ospedale di Negrar. UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo, UOC Medicina Generale e SDC- AOUI Vr
Farmaci antivirali ad azione diretta (DAA)		Indicati per il trattamento dell'Epatite C cronica a favore di pazienti in possesso di un codice STP o ENI attivo rilasciato dalla Regione del Veneto.		Decreto n.139 del 12/12/2019		UOC Malattie Infettive delle altre aziende autorizzate con decreto n.28 del 08/03/2019
Osimertinib mesilato	Tagrisso®	Indicato per il trattamento in I linea, in monoterapia, di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	os	Decreto n.141 del 18/12/2019	Fascia H. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni Scheda di raccolta su piattaforma web AIFA	Centri HUB di I livello, Centri SPOKE di II livello (Piano di Cura allegato)
Laronidasi	Aldurazyme®	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi I (MPS I; deficit di α -L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.	ev	Decreto n.150 del 31/12/2019	Fascia H/RR. Scheda cartacea specifica per il farmaco. Registro Malattie Rare.	Centri di riferimento per gruppi di malattie rare - compilazione di schede informatizzate all'interno del sistema informatizzato del Registro malattie Rare della Regione Veneto.
Galsulfase	Naglazyme®	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi I (MPS I; deficit di α -L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.	ev	Decreto n.150 del 31/12/2019	Fascia H/RR. Scheda cartacea specifica per il farmaco. Registro Malattie Rare e registro AIFA	Centri di riferimento per gruppi di malattie rare - compilazione di schede informatizzate all'interno del sistema informatizzato del Registro malattie Rare della Regione Veneto.

Elosulfase alfa	Vimizim®	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi I (MPS I; deficit di α -L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.	ev	Decreto n.150 del 31/12/2019	Fascia H/OSP1. Scheda cartacea specifica per il farmaco. Registro Malattie Rare.	Centri di riferimento per gruppi di malattie rare - compilazione di schede informatizzate all'interno del sistema informatizzato del Registro malattie Rare della Regione Veneto.
Idursulfasi	Elaprase®	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridosi I (MPS I; deficit di α -L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.	ev	Decreto n.150 del 31/12/2019	Fascia H/OSP1. Registro Malattie Rare e Registro AIFA.	Centri di riferimento per gruppi di malattie rare all'interno del sistema informatizzato del Registro malattie Rare della Regione Veneto, istituito con DGR n. 741/2000
Lenvatinib mesilato	Lenvima®	Indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica.	os	Decreto n.152 del 31/12/2019	Fascia H. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (oncologo,epatologo, gastroenterologo) individuati dalle regioni Scheda di raccolta su piattaforma web AIFA	Centro di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE (solo con Piano di cura) già definiti nel decreto n.37 del 28.03.2017

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