



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore f.f.: 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 70185 del 30 ottobre 2018

**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 25/09/2018**

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 25/09/2018.

**Inserimenti precedentemente sospesi:**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Umeclidinio bromuro	Incruse®	UOC Fisiopatologia Respiratoria- AOUI VR UO Pneumologia- ASL 9 Scaligera – Nuova richiesta UOC Medicina Generale e SDC	Inserito	

**Commenti:**

Si tratta di un farmaco anticolinergico, presente come polvere per inalazione pre-dosata. Il farmaco viene richiesto in quanto presenta caratteristiche farmacologiche più favorevoli sul versante della sicurezza cardiovascolare rispetto alle alternative e per la facilità di somministrazione data la sua formulazione, con una riduzione degli errori critici da parte del paziente nella fase di assunzione/ trattamento.

Considerati i vantaggi di Umeclidinio nelle problematiche cardiovascolari, secondo la CTS dovrebbe essere riservato a questa tipologia di pazienti. Poiché risulta difficile poter analizzare l'appropriatezza prescrittiva in fase di ricovero ospedaliero, visto che si tratta di farmaco a prevalente uso territoriale, verranno analizzati i consumi farmaceutici territoriali della classe per valutare in CTS se ci possano essere criticità da rilevare e interventi da mettere in atto con gli specialisti o se sia necessario inserire ulteriori farmaci della categoria in Prontuario.

**INSERITO**

## Terapia del dolore:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Sufentanil sublinguale	Zalviso®	UOC Anestesia e Rianimazione B- Terapia del dolore-AOUI	Inserito con restrizione	Prescrizione del terapeuta del dolore limitatamente al dolore post-operatorio a seguito di interventi di chirurgia addominale maggiore e chirurgia ortopedica maggiore quali ad esempio la correzione della scoliosi. Necessità di definizione di protocollo aziendale di utilizzo.

### **Commenti:**

Si tratta di una formulazione di sufentanil in compresse sublinguali, che prevede per l'erogazione un particolare kit (un dispositivo medico dispenser kit, distribuito in comodato d'uso gratuito e un kit monouso da acquistare). Tale farmaco è indicato per il trattamento del dolore acuto post-operatorio (DAP) da moderato a severo nei pazienti adulti. Il controllo del dolore avviene in questo caso mediante la tecnica dell'anestesia controllata dal pz (PCA).

Il farmaco è presente nella tabella degli stupefacenti sezione D che quindi richiede un impiego tracciabile, pur non esistendo più l'obbligo di registrazione dei movimenti di entrata ed uscita. Il costo medio di 3 giorni di trattamento (blister di 40 cpr + kit monouso) è circa € 90 a paziente, ma può triplicare in caso si raggiungesse il numero massimo di somministrazioni previste da scheda tecnica.

I terapisti del dolore hanno chiarito alla CTS che il nuovo sistema è molto vantaggioso e semplice rispetto alla PCA tradizionale con morfina ev o all'analgesia epidurale nella gestione del dolore post-operatorio. Il sistema con PCA elettronico è più complicato per problemi di gestione della pompa dal punto di vista infermieristico. I sistemi elastomerici in infusione continua non sono più contemplati nelle linee guida recenti, per problematiche correlate agli aspetti farmacodinamici dell'infusione continua di morfina.

Il nuovo sistema, che è stato utilizzato fino ad oggi in comodato d'uso gratuito, ha dato risultati positivi in quanto svincola il paziente dall'assistenza infermieristica nella gestione del dolore post-operatorio.

Il trattamento va riservato alla prescrizione del terapeuta del dolore e i pazienti che potrebbero beneficiarne maggiormente sono pz con dolore post-operatorio a seguito di interventi di chirurgia addominale maggiore e chirurgia ortopedica maggiore, con rilevante componente algica, quali ad esempio la correzione della scoliosi. Il blister di 40 cpr, una volta inserito nel device è monopaziente e va smaltito indipendentemente dalla quantità di farmaco effettivamente autosomministrata dal paziente, pertanto è necessario riservarlo alle tipologie di dolore che necessitano di un trattamento che prevede un dosaggio complessivo di circa 40 cpr in 3 giorni, per evitare sprechi.

La CTS esprime parere favorevole all'introduzione, ma ritiene che debba essere attentamente pianificato il numero di dispositivi da richiedere in comodato d'uso gratuito, la tipologia di reparti a cui assegnarlo, la gestione del farmaco in reparto e il relativo smaltimento trattandosi di stupefacente tabella 2D, anche alla luce della raccomandazione Ministeriale n.7 in cui viene richiesto di evitare la prescrizione "al bisogno" e la nota regionale prot. 20861 del 18.01.2018 avente come oggetto "Monitoraggio utilizzo oppiacei nelle Unità Operative Ospedaliere: raccomandazioni" in cui si raccomanda la tracciabilità di tutte le fasi di prescrizione e somministrazione e custodia separata.

E', pertanto, necessario predisporre un protocollo d'uso con i terapisti del dolore in cui vadano approfonditi i seguenti aspetti: gestione farmaco stupefacente, numero pazienti previsti e relativi dispositivi in comodato d'uso da richiedere, tipologia di UOC coinvolte, gestione della prescrizione informatizzata.

**INSERITO CON RESTRIZIONE**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Ossicodone cloridrato	Ossicodone Molteni®	UOC Anestesia e Rianimazione B- Terapia del dolore – AOUI Verona Hospice "San Giuseppe" Marzana- ASL 9 Scaligera	Inserito	--

**Commenti:**

Si tratta di un farmaco somministrabile per via endovenosa e indicato per il trattamento del dolore da moderato a intenso in pazienti oncologici, per il trattamento del dolore postoperatorio e in generale per il trattamento del dolore intenso che richiede l'utilizzo di un oppioide forte in pazienti adulti sopra i 18 anni. Viene richiesto perché rispetto alla morfina (considerata gold standard), ossicodone ha dimostrato una maggiore rapidità di azione, una maggiore efficacia nel controllo del dolore viscerale ed effetti maggiori nella riduzione di iperalgesia e allodinia. Studi hanno dimostrato minore incidenza di sedazione, nausea e vomito nel controllo del dolore post-operatorio rispetto alla morfina. Per quanto riguarda il trattamento del dolore oncologico è stato dimostrato un miglioramento dei sintomi di delirio in pazienti trattati in precedenza con morfina. Il costo/die del trattamento qualora somministrato in PCA è circa 45€.

Il vantaggio di ossicodone rispetto alla morfina, secondo i terapisti del dolore, è rappresentato dai minori effetti collaterali e dal miglior profilo farmacocinetico e risulta particolarmente utile in pazienti già in trattamento con ossicodone os per il vantaggio di permettere la transizione ad altra via di somministrazione a parità di principio attivo.

Il farmaco verrebbe utilizzato mediante PCA, che viene ancora considerato dal punto di vista di safety il miglior metodo di somministrazione.

La Commissione esprime parere favorevole all'inserimento in prontuario.

**INSERITO**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Ossicodone + paracetamolo	Depalgos®	Richiesta parere dal Servizio di Farmacia AOUI Verona	Inserito	--

**Commenti:**

Il Servizio di Farmacia ha effettuato un'analisi delle richieste extra-PTO degli ultimi 3 mesi rilevando diverse richieste dell'associazione fissa ossicodone+paracetamolo, sia come prosecuzione di terapia domiciliare sia come consulenza del terapeuta del dolore. L'associazione è stata aggiudicata in gara regionale. I terapisti del dolore specificano che l'associazione fissa è molto utile soprattutto nel trattamento del dolore cronico artrosico, in quanto ha una cinetica di 6-8 ore; si tratta di dolore molto forte di mattina mentre non presente di notte.

La Commissione esprime parere favorevole all'inserimento in prontuario.

**INSERITO**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Lidocaina cerotti	Versatis®	Richiesta parere da Servizio di Farmacia AOUI Verona	Non inserito	Richiesta extra PTO con consulenza del terapeuta del dolore o neurologo.

**Commenti:**

Il Servizio di Farmacia chiede un parere anche su un altro farmaco, il cerotto di lidocaina anche se dall'analisi delle richieste extra-PTO risulta richiesto poche volte nell'ultimo trimestre. I terapisti del dolore specificano che è molto utile nel trattamento della nevralgia post-erpetica e nel dolore da cicatrice chirurgica e ha un ottimo profilo di safety in quanto non presenta assorbimento sistemico. Visto il numero molto limitato di richieste pervenute al Servizio di Farmacia, la Commissione decide di non inserirlo in Prontuario. Il farmaco potrà continuare ad essere richiesto con richiesta extra-PTO, su consulenza del terapeuta del dolore o del neurologo.

**NON INSERITO**

### Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Bezlotoxumumab	Zimplava®	UOC Malattie infettive e UOC Medicina generale e SDC – AOUI Verona	Inserito con restrizione	Consulenza infettivologica: nella forma grave ad alto rischio di recidiva di Clostridium difficile e nel paziente immunodepresso e nel megacolon.

#### **Commenti:**

Si tratta del primo anticorpo monoclonale registrato per la prevenzione della recidiva di infezione da Clostridium difficile negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI. Il farmaco deve essere utilizzato come terapia aggiuntiva al trattamento standard rappresentato da antibiotici (metronidazolo, vancomicina, fidaxomicina). Agisce neutralizzando la tossina B di Clostridium difficile e prevenendo la recidiva di CDI fornendo un'immunità passiva contro la stessa (prodotta dalle spore persistenti o di nuova acquisizione). Gli studi principali hanno mostrato una riduzione del tasso di recidiva di infezione rispetto al placebo. Il costo previsto per il trattamento (una singola somministrazione) è circa € 1870. Il richiedente prevede circa 10 pazienti/anno. Il clinico segnala che le percentuali di recidiva si riducono da un 26% per trattamento con solo vancomicina al 16% se si associa il Bezlotoxumumab e si propone di limitare l'erogazione del farmaco alla consulenza infettivologica per la seguente tipologia di pazienti: nella forma grave di Clostridium difficile ad alto rischio di recidiva, nel paziente immunodepresso e nel megacolon. Viene condiviso che, trattandosi di farmaco da utilizzare in profilassi, potrà essere acquistato esclusivamente al momento della prescrizione infettivologica e il Servizio di Farmacia non ne deve tenere scorta.

#### **INSERITO CON RESTRIZIONE**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Bisoprololo /Perindopril	Cosyrel®	UOC Cardiologia AOUI Verona – UOC Cardiologia Ospedale Pederzoli Peschiera	Non inserito	

#### **Commenti:**

Si tratta dell'associazione fissa di due principi attivi già inseriti singolarmente in PTO. E' indicata per il trattamento dell'ipertensione e/o malattia coronarica stabile e/o insufficienza cardiaca cronica stabile con funzione sistolica ventricolare sinistra ridotta, in pazienti adulti già controllati in modo adeguato con bisoprololo e perindopril, somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio. Considerato che i due principi attivi singolarmente sono disponibili in PTO ai diversi dosaggi e che l'associazione fissa non è presente in gara regionale, si ritiene che nel periodo di ricovero il trattamento sia garantito dalla somministrazione concomitante delle formulazioni singole e non sia necessario introdurre in PTO l'associazione fissa.

#### **NON INSERITO**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Tiotropio/ Olodaterolo	Spiolto Respi®	UOC Pneumologia-AOUI Verona	Inserito	PT AIFA – su prescrizione di pneumologi ospedalieri e ambulatoriali; internisti operanti nelle UOC di Medicina; geriatri operanti nelle UOC di Geriatria; allergologi operanti nelle UOC di Pneumologia, Medicina interna e Geriatria.
Aclidinio/ formoterolo	Brimica Genuair® Duaklir Genuair®	Vedi Decreto regionale n.118 del 03/11/2016	Inserito	

#### **Commenti:**

il Decreto regionale n. 118 del 03/11/2016 aveva già definito i centri autorizzati per le due nuove associazioni fisse LABA/LAMA tiotropio/olodaterolo e aclidinio/formoterolo. L'associazione tiotropio/olodaterolo viene richiesta in quanto può essere utilizzata nel paziente non collaborante, in particolare il paziente anziano. Considerato che i farmaci da decreto regionale vengono ratificati, si decide di inserire entrambe le associazioni in PTO: prescrizione obbligatoria con PT previsto da AIFA con cui dovrà essere effettuata la prescrizione da parte di: pneumologi ospedalieri e ambulatoriali; internisti operanti nelle UOC di Medicina; geriatri operanti nelle UOC di Geriatria; allergologi operanti nelle UOC di Pneumologia, Medicina interna e Geriatria. Ciascun Servizio di Farmacia valuterà in base alla frequenza della richiesta le modalità di approvvigionamento.

#### **INSERITI CON NOTA**

### Aggiornamento Centri regionali autorizzati:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA / Decreto regionale	Parere CTS
ASL 9: Chirurgia della mano -Casa di cura San Francesco Chirurgia della mano Ospedale Pederzoli Peschiera	collegenasi di clostridium hystolyticum	Xiapex®	AOUI Verona: Chirurgia della mano	DR n. 79 del 30.07.2013	Inviati dati di attività in Regione
ASL 9: Pediatria Ospedale Sacro Cuore Negrar	Benzilpenicillina benzatinica	Sigmacillina®	AOUI Verona: Reumatologia e Pediatria	DR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo
ASL 9: Pneumologia Ospedale Sacro Cuore Negrar	Mepolizumab	Nucala®	ASL 9: Pneumologia Osp. Bussolengo; AOUI Verona: Allergologia	DR n. 43 del 13/04/2017	Positivo
	Omalizumab	Xolair®	ASL 9: Pneumologia Osp. Bussolengo, Pneumologia Osp. Legnago, AOUI Verona: Allergologia, Allergologia Pediatrica, Medicina del lavoro	DR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo
ASL 9: Pneumologia Ospedale Sacro Cuore Negrar	Roflumilast	Daxas®	ASL 9: Geriatria, Medicina, Pneumologia AOUI Verona: Pncumologia, Medicine, Geriatrie	DR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo
ASL 9: Malattie infettive e tropicali Ospedale Sacro Cuore Negrar	Valganciclovir	Valcyte®, Valganciclovir	<b>Redazione PT: AOUI Verona</b> Cardiochirurgia, Chir. Pancreas, Chir. Generale ed endoscopia, Ematologia <b>Rinnovo PT:</b> ASL9: Nefrologia e dialisi, Pediatria, Centro malattie diffuse San Bonifacio; Nefrologia, Cardiologia, Malattie infettive, Pediatria Legnago; Medicina (infettivologo), Pediatria, Nefrologia, Oncologia Bussolengo; AOUI Verona: Malattie infettive, Oncoematol. Pediatrica, Chir. Toracica, Nefrologia, Fibrosi cistica	DR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo (rinnovo PT)
ASL 9 UOC Medicina – Ambulatorio endocrinologia Ospedale Legnago	Cinacalcet	Mimpara®	ASL9: Nefrologia e dialisi, Oncologia San Bonifacio; Nefrologia e dialisi Legnago; Medicina (spec. endocrinologo), Nefrologia e dialisi, Oncologia Bussolengo; AOUI Verona: Nefrologia e dialisi, Endocrinologia e diabetologia, Oncologia, Medicina SDC (spec. Endocrinologo)	DR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo (specialista endocrinol.)

### **Commenti:**

#### **Farmaci per i quali la Regione Veneto ha previsto un unico centro autorizzato per ASL/AO:**

la Segreteria sottolinea che relativamente al mepolizumab la Regione Veneto ha definito un solo centro per AOUI/ASL ed ha emanato linee di indirizzo sull'asma grave (Decreto regionale n. 54 del 09/04/2018).

Dalla richiesta della Pneumologia Ospedale di Negrar si evince che alcuni pazienti sono stati trasferiti nell'Ospedale di Bussolengo per il trattamento con il farmaco. Considerate le caratteristiche della UOC Pneumologia dell'Ospedale di Negrar che ha sia il Servizio di Fisiopatologia respiratoria sia di Endoscopia Toracica, la CTS ritiene di esprimere parere positivo, chiedendo una eventuale deroga alle restrizioni regionali sul numero di Centri autorizzati in ASL 9.

## 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
Insulina glargine/ Lixisenatide	Suliqua®	Suliqua è indicato in associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale	sc	Decreto n. 71 del 30/05/2018; DGR n.1121 del 29/06/2016	Fascia A- PT/ canale di DPC. Centri ospedalieri e specialisti (endocrinologi, internisti e geriatri)	UOC Endocrinologia, Diabetologia, Malattie del Metabolismo; UOC Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica- AOUI Verona Centri antidiabetici ASL 9
Daratumumab	Darzalex®	DARZALEX è indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	ev	Decreto n. 72 del 30/05/2018	Fascia H. Registro AIFA.	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona. Centri periferici di III livello: UOC Oncologia- Legnago ULSS 9 Scaligera; UOSD Oncologia Bussolengo ULSS 9 Scaligera
Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir	Vosevi®	Vosevi è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica ( <i>chronic hepatitis C, HCV</i> ) negli adulti	os	Decreto n. 74 del 01/06/2018	Fascia A-PHT/ Registro AIFA.	UOC Gastroenterologia A, UOC Malattie Infettive Tropicali, USD Liver Unit- AOUI Vr UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva- Ospedale s. Bonifacio; UODS Centro Malattie Diffusive- Ambulatorio epatologico Vr. UOSD Malattie Infettive- Ospedale Legnago. UOSD Gastroenterologia- Ospedale Bussolengo. UOC Gastroenterologia- Ospedale Negrar
Crizotinib	Xalkori®	XALKORI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ( <i>Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC</i> ) positivo per ROS1 in stadio avanzato	os	Decreto n. 84 del 09/07/2018	Fascia H. Registro AIFA. centri ospedalieri e specialisti (oncologo, pneumologo, internista)	Centri di I livello HUB; Centri di II livello SPOKE (solo con il Piano di Cura)
Apremilast	Otezia®	E' indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA).	os	Decreto n. 81 del 09/07/2018	Fascia A PHT/ PT su Scheda Regionale. RRL su prescrizione di centri ospedalieri e specialisti (dermatologo, reumatologo, internista)	UOC Medicina Generale (specialisti in Reumatologia), UOC Reumatologia; Clinica Dermatologica- AOUI Vr. UOC Medicina Generale(specialisti in Reumatologia)- Ospedale S. Bonifacio, USD Reumatologia- Ospedale Negrar; servizio di Reumatologia afferente UO Medicina Generale- Peschiera del Garda.

Lenalidomide	Revlimid®	Revlimid come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario. Tale farmaco è indicato nel trattamento dei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche. Revlimid come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.	os	Decreto n. 82 del 09/07/2018	Fascia H. Registro AIFA. centri ospedalieri e specialisti (oncologo, ematologo, internista)	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona. Centri periferici di III livello: UOC Medicina Interna/ Amb. Ematologia- ULSS 9 Verona; UOC Oncologia- Legnago ULSS 9 Scaligera; UOSD Oncologia Bussolengo ULSS 9 Scaligera
Lenalidomide	Revlimid®	Revlimid è indicato nel trattamento dell'amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o quelli controindicati ad essere esposti al farmaco)	os	Decreto n. 102 del 10/08/2018	Legge 648/96. Fascia H. Registro AIFA.	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona.
Inotuzumab ozogamicin	Besponsa®	BESPONSA è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) recidivante o refrattaria da precursori delle cellule B CD22-positivi, per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).	ev	Decreto n.82 del 09/07/2018	Fascia H. Registro AIFA. Prescrizione medica limitativa (OSP).	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona.
Bevacizumab	Avastin®	Avastin è indicato per il trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico, limitatamente ai pz con acuità visiva non peggiore di 20/40	intravitr	Decreto n. 100 del 10/08/2018	Registro AIFA/legge 648.	UO Oculistica delle Strutture Ospedaliere della Regione Veneto; UO Oculistica- Ospedale di Negrar
Pomalidomide	Imnovid®	Imnovid è indicato per il trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL) in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide, con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia; che non abbiano determinato una risposta ematologica completa o parziale molto buona.	os	Decreto n.102 del 10/08/2018	Registro AIFA/legge 648.	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona.
Pixantrone	Pixuvri®	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, non candidabili a trapianto e quelli con debulking insufficiente in seguito al trattamento in II linea. Il beneficio del farmaco non è stato dimostrato quando questo viene usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	ev	Decreto n.102 del 10/08/2018	Fascia H. Registro AIFA. Prescrizione medica limitativa (OSP).	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona. Centri periferici di III livello: UOC Medicina Interna/ Amb. Ematologia- ULSS 9 Verona; UOC Oncologia- Legnago ULSS 9 Scaligera; UOSD Oncologia Bussolengo ULSS 9 Scaligera

Bortezomib	Velcade®	Velcade è indicato nel trattamento di amiloidosi in prima linea.	ev	Decreto n.102 del 10/08/2018	Fascia H. Registro AIFA. Prescrizione medica limitativa (OSP)	Centri di riferimento sovra aziendali di I livello: UOC Ematologia- AOUI Verona.
Atezolizumab	Tecentriq®	Tecentriq è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (Epidermal growth factor receptor, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (Anaplastic lymphoma kinase, ALK) devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare.	ev	Decreto n.97 del 10/08/2018	Fascia H. Prescrizione medica limitativa (OSP). Inserimento fondo farmaci innovativi oncologici.	Centri di I livello HUB; Centri di II livello SPOKE (solo con il Piano di Cura)
Dinuxutimab	Qarziba®	per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua	ev	Decreto n. 105 del 05/09/2018	Fascia H. Prescrizione medica limitativa (OSP). Registro AIFA	UOC Oncoematologia Pediatria AOUI Verona
Alectinib	Alecensa®	Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.	os	Decreto n. 106 del 05/09/2018	Fascia H.RNRL. Registro AIFA	Centri di I livello HUB; Centri di II livello SPOKE (solo con il Piano di Cura)

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 UOO devono verificare se la spesa per i nuovi farmaci autorizzati dalla Regione con Decreto, rientra nel budget assegnato per il 2018.**

Distinti saluti

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

