



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore ff.: Dott.ssa Francesca Venturini*

COMMISSIONE TERAPEUTICA PER I FARMACI DI AREA VASTA DI VERONA E PROVINCIA

UFFICIO DI SEGRETERIA – *Responsabile: Dott.ssa Chiara Alberti*

Borgo Trento – P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123476 - Fax 045 8122031

e-mail : segreteria.ctav@ospedaleuniverona.it

Prot. n. 14060

Verona, 25 marzo 2013

**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**

Ai NAIF ASL 20, ASL 21, ASL 22

Oggetto: Decisioni Commissione Terapeutica Area Vasta riunione del 14.02.2013

Come previsto dal Regolamento della CTAV, si invia la sintesi degli aggiornamenti del Prontuario di Area Vasta ai fini della diffusione ai Sanitari delle rispettive ASL/AOUI dell'Area Vasta e delle azioni che i NAIF devono eventualmente mettere in atto, secondo quanto deciso dalla CTAV nella riunione del 14.02.2013.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti /NAIF	Parere CTAV
Idrossiprogesterone Caproato	Proluton® (aggiudicato gara regionale)	AOUI Vr Ostetricia e Ginecologia OCM	INSERITO

Commenti:

Idrossiprogesterone Caproato - Proluton®

La richiesta è motivata dalla necessità di disporre di una formulazione depot a lento rilascio che consenta la somministrazione ogni 3-4 gg anziché quotidiana di idrossiprogesterone.

Il NAIF AOUI ha dato parere positivo all'inserimento della formulazione depot del farmaco a condizione che venisse inserito il prodotto vincitore di gara. Acquisito il parere positivo del medico richiedente, la CTAV autorizza l'inserimento della formulazione depot.

INSERITO

Documento regionale nuovi farmaci epatite C (boceprevir e telaprevir) – Decreto Regionale n. 261 del 27.12.2012

Principio attivo	Specialità	Centri regionali autorizzati	Parere CTAV
boceprevir	Victrelis ®	Gastroenterologia ed endoscopia digestiva dO AOUI Malattie Infettive dU AOUI Medicina D dU AOUI	INSERITO A CONDIZIONE
telaprevir	Incivo ®	Gastroenterologia ed endoscopia digestiva dO AOUI Malattie Infettive dU AOUI Medicina D dU AOUI	INSERITO A CONDIZIONE

Commenti:

Il Decreto regionale ha approvato le linee di indirizzo regionali per la prescrizione della triplice terapia per epatite C (Peg-IFN – ribavirina – inibitore delle proteasi di prima generazione) e individuato i centri regionali autorizzati alla prescrizione. Nell'area vasta di Verona sono stato autorizzati 3 centri dell'AOUI di Verona. Ai fini della rimborsabilità i nuovi farmaci sono stati registrati in classe A-PHT, e si è stimato un impatto per la Regione di circa 12.000.000 € (per 600 pz) spesa che inciderà sulla Spesa Farmaceutica Territoriale. La DGR n. 2864 relativa alle "Direttive per la definizione del bilancio preventivo economico annuale 2013" specifica che all'interno del valore economico assegnato a ciascuna ASL per la farmaceutica ospedaliera non si è tenuto conto dei farmaci di prossima commercializzazione ad elevato impatto di spesa, tra cui i nuovi farmaci per l'epatite C, nuovi anticoagulanti orali per la fibrillazione atriale e farmaci per il melanoma. La DGR specifica che con successivo provvedimento verrà istituito un Fondo Regionale ad hoc e l'ammontare è stato fissato per l'anno 2013 in 33,8 ML€.

La Regione ha, inoltre, convocato una riunione il 19/02/2013 e si è in attesa che nel corso della riunione vengano date precise indicazioni sulla modalità di accesso al fondo e sulla definizione dei criteri di selezione dei pazienti, alla luce delle schede AIFA di arruolamento dei pazienti recentemente pubblicate.

La CTAV esprime parere positivo all'inserimento dei farmaci in prontuario, a condizione che vengano meglio chiariti dalla Regione i criteri di selezione dei pazienti e vengano fornite delucidazioni sulle modalità di accesso al fondo.

INSERITI A CONDIZIONE che vengano forniti chiarimenti dalla Regione sulle modalità di accesso al fondo regionale e criteri di selezione dei pazienti

- **Off label diffusi e consolidati**

Principio attivo	Indicazione richiesta	NAIF/U.O.
Efavirenz	Riduzione del dosaggio (400 mg /die) in pazienti con problemi di tollerabilità e compliance o che raggiungono livelli elevati di concentrazione plasmatica di Efavirenz ai dosaggi standard	- Malattie Infettive AOUI Vr AOUI Verona
Maraviroc	Riduzione del dosaggio (150 mg/die) in pazienti naive e pretattati con problemi di tollerabilità e compliance correlabili anche ad una terapia nucleosidica	- Malattie Infettive AOUI Vr AOUI Verona

I risultati sulla risposta virale dei regimi di semplificazione con riduzione del dosaggio di entrambi i farmaci sono positivi. La riduzione del dosaggio di tali farmaci viene comunque limitato a pazienti selezionati che rispondono a precisi requisiti identificati anche dalle linee guida nazionali, in cui viene riportata la possibilità di effettuare la semplificazione in pazienti che rispondano a precisi criteri di selezione, per problemi di tollerabilità e compliance. La CTAV, alla luce del razionale scientifico che sta alla base della necessità di utilizzare i regimi di semplificazione e sulla base dei dati di letteratura, approva entrambi tali usi.

APPROVATI

L'ufficio di Segreteria della CTAV
Dr.ssa Chiara Alberti

