



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore f.f.: 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. 4620

Verona, 30 gennaio 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 27.11.2012

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 27.11.2012.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti /NAIF	Parere CTAV
Paliperidone palmitato	Xeplion®	ULSS 20 1° e 2° Servizio Psichiatria, AULSS 21 Dipartimento Salute Mentale, ULSS 22 Psichiatria	INSERITO
Desametasone impianto	Ozurdex®	UUOO Oculistica AOUI –ASL 21	INSERITO con compilazione scheda di monitoraggio regionale

Commenti:

Paliperidone palmitato - Xeplion®

Il farmaco è stato inserito in PTORV senza restrizioni nella riunione del 03 luglio 2012. Il Decreto regionale riporta che rispetto all'alternativa risperidone il farmaco ha un costo inferiore quindi ci sarà una riduzione della spesa farmaceutica se si andrà a sostituire ad esso. I NAIF delle ASL 20, 21,22 hanno dato parere positivo all'inserimento anche se la ASL 21 propone di riservarlo solo a casi altamente selezionati. La CTAV, vista la decisione regionale e il minor costo rispetto all'alternativa approva l'inserimento senza limitazioni.

INSERITO

Desametasone impianto - Ozurdex®

Con l'esclusione del farmaco bevacizumab dall'elenco legge 648, decadono le considerazioni sull'opportunità di utilizzare come alternativa Avastin® nei pazienti con CRVO e BRVO (occlusione retinica di branca o centrale).

La Commissione alla luce ciò e dei chiarimenti forniti dai richiedenti decide di inserire il farmaco in prontuario con compilazione della scheda di monitoraggio prevista dalla Regione Veneto.

INSERITO CON COMPILAZIONE REGISTRO REGIONALE DI MONITORAGGIO

- Off label diffusi e consolidati

Principio attivo	Indicazione richiesta	NAIF/U.O.
Bevacizumab uso intravitreale	"degenerazione maculare senile in pazienti con visus <2/10", "glaucoma neovascolare", "maculopatia essudativa non correlata all'età", "neovascolarizzazione coroidale" "degenerazione maculare senile con visus>2/10 nei pazienti già in trattamento per il principio della continuità terapeutica".	UO Clinica Oculistica e Oculistica -AOU Verona

La valutazione dell'uso off-label sopra riportato si rende necessaria in considerazione del Comunicato AIFA prot. STDG 1186.P del 18.10.2012, avente come oggetto "l'uso intravitreale off-label della specialità medicinale Avastin® (bevacizumab) a seguito della modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto introdotta dal CHMP dell'EMA", con il quale AIFA segnala di averne rivalutato l'utilizzo off-label e la sua rimborsabilità, escludendolo dall'elenco ai sensi della Legge 648/96 con determina DG 18.10.2012 n. 10.

La CTAV ha autorizzato in data 27.11.2012 gli usi richiesti.

Successivamente alla valutazione della CTAV sono state autorizzate da AIFA nuove indicazioni terapeutiche e nuove procedure di monitoraggio per il farmaco Ranibizumab (Lucentis®). Le attuali indicazioni sono:

- trattamento della degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età;
- trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema diabetico (DME);
- trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o centrale).

Quindi, alla luce delle suddette autorizzazioni, dal punto di vista normativo, rispetto a quanto stabilito precedentemente dalla CTAV possono essere approvati solo:

- gli utilizzi off-label per garantire la continuità terapeutica nei pazienti già in trattamento;
- l'uso off-label nel glaucoma neovascolare;
- gli usi off-label che sono classificati come "neovascolarizzazioni coroidali" o "maculopatie non correlate all'età" e non rientrano nella classificazione di "edema diabetico (DME) o dell'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o centrale)".

APPROVATI

Distinti saluti

L'ufficio di Segreteria della CTAV

Dr.ssa Chiara Alberti

