



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
INTEGRATA - VERONA



Sacro Cuore
Don Calabria
Ospedale
Sacro Cuore Don Calabria
PREDDIO OSPEDALIERO ACCREDITATO - REGIONE VENETO

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. 32294 del 30 giugno 2017

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 29/05/2017

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 29/05/2017.

Aggiornamenti su Decreti Regionali e relativi inserimenti in Prontuario:

Sulla base di quanto riportato dal Regolamento, si riportano alla Commissione i Decreti Regionali che sono stati pubblicati fino ad oggi, per i quali la CTS ratifica l'inserimento in Prontuario dei rispettivi farmaci:

Principio Attivo	Specialità	Sintesi indicazione	via som.	Decreto regionale	Registro AIFA/scheda regionale	centri autorizzati Provincia Vr se specificato
Bevacizumab	Avastin®	carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico	ev	Decreto n. 131 del 30.11.2016	Registro AIFA/scheda regionale	UO Oncologia
Cobimetinib	Cotellic®	in associazione a Vemurafenib (Zelboraf®) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600	os	Decreto n. 132 del 30.11.2016	Registro AIFA	UOC Oncologia AOUI Vr
Carfilzomib	Kyprolis®	in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia	ev	Decreto n. 139 del 7.12.2016	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr, Ematologo c/o Medicina S. Bonifacio, Oncologia Legnago, Oncologia Bussolengo
Ibrutinib	Imbruvica®	macroglobulinemia di Waldstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata	os	Decreto n. 140 del 7.12.2016	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr, Ematologo c/o Medicina S. Bonifacio, Oncologia Legnago, Oncologia Bussolengo
Adalimumab	Humira®	nuove indicazioni gastroenterologiche, reumatologiche, dermatologiche	sc	Decreto n. 141 del 7.12.2016	Registro AIFA	già individuati per ff biologici
NAO: apixiban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban	Eliquis® Pradaxa® Lixiana® Xarelto®	prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti	os	Decreto n. 147 del 28.12.2016	Registro AIFA	già individuati: aggiornato elenco centri non presenti centri provincia Verona
Ofatumumab	Arzerra®	Leucemia Linfatica Cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina	ev	Decreto n. 13 del 13.2.2017	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr
Lenalidomide	Revlimid®	mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto	os	Decreto n. 14 del 13.2.2017	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr, Ematologo c/o Medicina S. Bonifacio, Oncologia Legnago, Oncologia Bussolengo
Secukinumab	Cosentyx®	nuove indicazioni reumatologiche	sc	Decreto n. 17 del 23.2.2017	Registro AIFA	UOC AOUI Vr: Medicina Generla (specialista reumatologia), Reumatologia; UOC ASL9: Medicina generale (specialista reumatologo) Osp. San Bonifacio, UOSD Reumatologia Osp. Negrar, Servizio di Reumatologia afferente alla Medicina gen Osp. Peschiera
Elbasvir/Gazoprevir	Zepatier®	trattamento dell'epatite C cronica negli adulti	os	Decreto n. 18 del 23.2.2017	Registro AIFA	UOC AOUI Vr: Gastroenterologia A, UOC Malattie infettive, UOC Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e deg, Chirurgia gen e endoscopia urgenza (cui afferisce UOS Trapianti di fegato); UOC ASL9: UOC Gastroenterologia Osp. Negrar, UOSD Malattie infettive Osp. Legnago, UOSD Gastroenterologia Osp. Bussolengo
Dabrafenib - Trametinib	Tafinlar® - Mekinist®	in monoterapia o in associazione con Trametinib (Mekinist) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	os	Decreto n. 23 del 6.3.2017	Registro AIFA	UOC Oncologia AOUI Vr
Aflibercept	Eylea®	negli adulti di compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroidale miopica (Choroidal Neo Vascularisation, CNV miopica).	intravit	Decreto n. 24 del 6.3.2017	Registro AIFA	UO Oculistica

Evolocumab	Repatha®	ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato. In associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote	sc	Decreto n. 30 del 21.3.2017	Registro AIFA	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI Vr - UOC Cardiologia San Bonifacio ULSS 9 Scaligera
Blinatumomab	Blinicyto®	trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia.	ev	Decreto n. 34 del 28/03/2017	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr
Obinutuzumab	Gazyvaro®	in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena	ev	Decreto n. 35 del 28/03/2017	Registro AIFA	UOC Ematologia AOUI Vr
Alirocumab	Praluent®	ipercolesterolemia primaria (familiar e eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata	sc	Decreto n. 36 del 28/03/2017	Registro AIFA	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI Vr - UOC Cardiologia San Bonifacio ULSS 9 Scaligera
crizotinib, nintedanib, nivolumab	Xalcori®, Vargatef®, Opdivo®	Aggiornamento centri		Decreto n. 42 del 13/04/2017	Registro AIFA	Centri HUB: UOC Oncologia AOUI Vr - UOC Oncologia Sacro Cuore - Negrar - Centri spoke solo con Piano di Cura
Mepolizumab	Nucala®	terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo nei pazienti adulti.	sc	Decreto n. 43 del 13/04/2017	NO	AOUI: USD Allergologia; ASL 9: UO Pneumologia Bussolengo

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Secukinumab	Cosentyx®	Reumatologia AOUI	INSERITO	Centri autorizzati alla prescrizione: Reumatologia, Medicina generale (specialista reumatologo)

Commenti:

è presente il Decreto regionale di individuazione dei Centri per artrite psoriasica che identifica sia per AOUI che per ALS 9 Reumatologia e Medicina generale (specialista reumatologo); il farmaco è già inserito in PTO per indicazione psoriasi a placche. Viene richiesto per il meccanismo d'azione differente che blocca IL 17 come alternativa in pz in che abbiano fallito il trattamento con anti TNF. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Inserito

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Mifepristone	Mifegyne®	Ostetricia e ginecologia Osp. Bussolengo ASL 9	INSERITO	

Commenti:

Il farmaco era già stato inserito nel 2011 dalla allora Commissione Terapeutica di Area Vasta. E' attualmente in uso in AOUI con una procedura aziendale che prevede registro carico/scarico simile a quello per stupefacenti.

Inserito

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Rifaximina	Tixteller®	Gastroenterologia A e B AOUI- Gastroenterologia ASL 9 Bussolengo	INSERITO	

Commenti:

la nuova specialità contenente Rifaximina è indicata nella riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti adulti ed è classificato in classe di rimborsabilità A - su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo). La Regione Veneto ha inserito il farmaco nell'elenco della DPC ma, l'erogazione è riservata esclusivamente alla distribuzione diretta. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Apremilast	Otezla®	Reumatologia AOUI	INSERITO	Restrizioni previste dal PT AIFA. Centri autorizzati alla prescrizione da parte della Regione con apposito decreto.

Commenti:

nuovo farmaco orale indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). Il farmaco presenta anche l'indicazione EMA 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), che però non è ancora stata autorizzata da AIFA alla rimborsabilità. AIFA ha definito per l'artrite psoriasica un PT molto restrittivo che prevede l'utilizzo esclusivamente nei casi non responders o intolleranti ai biologici. Al momento la Regione non ha ancora pubblicato le decisioni assunte dalla CTRF per la definizione dei centri autorizzati. La CTS esprime parere positivo all'inserimento, con prescrizione da parte dei centri che verranno autorizzati dalla Regione con apposito Decreto.

La CTS, sia per i farmaci sottoposti a Decreto Regionale sia per le nuove richieste di inserimento, sottolinea che le UUOO, qualora non lo avessero ancora fatto, devono tempestivamente richiedere, se necessario, un adeguamento del budget in base al numero di pazienti che prevedono di trattare con i farmaci ad alto costo inseriti in prontuario.

Aggiornamento Centri regionali autorizzati:

Sono pervenute le seguenti richieste per le quali la CTS ha espresso parere positivo:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate	Normativa AIFA /Decreto regionale	Parere CTS
U.O. Cardiologia e Medicina generale Ospedale "P.Pederzoli" ULSS 9	SACUBITRIL/ VALSARTAN	ENTRESTO®	In attesa Decreto regionale	Decreto n. 46 del 21/04/2017	Positivo
U.O. MEDICINA e GERIATRIA Ospedale "P.Pederzoli" ULSS 9	TERIPARATIDE	FORSTEO®	AOUI: Med gen malattia aterotrombotica e deg; Reumatologia; Endocrinologia, diabetologia e mal metabolismo; ASL 9: Centro osteoporosi Vr; Geriatria Legnago	All.A DGR n. 1121 del 29/06/2016	Positivo
UOC Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva; UODS Centro Malattie diffuse (Ambulatorio Epatologico) Distretto Sanitario n.1 ULSS 9	FARMACI EPATITE C	Vedi decreti	Vedi decreti	Decreto n. 60 del 22/06/2016 e Decreto n. 018 del 23/02/2017	Presa d'atto già segnalati in Regione Veneto
U.O. MEDICINA e GERIATRIA dell'Ospedale "P.Pederzoli"	NAO: APIXABAN DABIGATRAN EDOXABAN RIVAROXABAN	ELIQUIS® PRADAXA® LIXIANA® XARELTO®	Vedi decreto	Decreto n. 147 del 28/12/2016	Positivo
UOC di Lungodegenza Ospedale Marzana e Ospedale San Bonifacio ULSS 9					Positivo
UOC Neurologia AOUI					Positivo

Distinti saluti

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

