

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. 1088 del 09/01/2020

**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 riunione del 05/12/2019**

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 05/12/2019.

**Nuovi inserimenti:**

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Dolutegravir/Rilpivirina	Juluca®	UOC Malattie Infettive- AOUI Verona	Inserito	--

**Commenti:**

Il farmaco è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/ml), in un regime antiretrovirale stabile da almeno sei mesi, con nessuna storia di fallimento virologico e con nessuna resistenza nota o sospetta a qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o inibitore dell'integrasi. Viene richiesto in quanto la nuova formulazione che associa le singole componenti (già in uso singolarmente) offre i vantaggi della monosomministrazione giornaliera in una singola compressa. Si va ad affiancare alle alternative. Gli studi registrativi hanno dimostrato la non inferiorità rispetto ai regimi standard di trattamento. La previsione di trattamento è di circa 20 pazienti/anno. Il costo giornaliero dell'associazione preconstituita è inferiore alla somma del costo dei singoli principi attivi. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Regadenoson	Rapiscan®	UOC Medicina Nucleare- AOUI Verona	Inserito	Analisi a posteriori della casistica trattata rispetto alla previsione e dell'eventuale conseguentemente incremento di costi.

**Commenti:**

Il farmaco è indicato solo per uso diagnostico, si tratta di un vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi negli adulti come agente per stress farmacologico per:

- l'imaging di perfusione miocardica (myocardial perfusion imaging, MPI) con radionuclidi in pazienti incapaci di sottoporsi a un adeguato sforzo fisico.
- la misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) di una singola stenosi dell'arteria coronaria durante l'angiografia coronarica invasiva, quando non sono previste misurazioni ripetute dell'FFR.

Il farmaco classificato in fascia C/OSP1, viene richiesto dalla UOC Medicina Nucleare per il trattamento dei pazienti con controindicazione all'uso del dipiridamolo, con lo scopo di aumentare la sicurezza del trattamento, limitando gli effetti collaterali, che risultano essere minori e di facile correzione. Si va ad affiancare alle alternative e si prevede di trattare circa 30 pazienti/anno. Gli studi clinici hanno confrontato regadenoson vs adenosina mostrando la non inferiorità con un miglior profilo di sicurezza relativamente ad alcuni effetti collaterali data la più elevata specificità del farmaco al recettore dell'adenosina A2A. Il clinico richiedente ha precisato che l'adenosina ha gli stessi effetti collaterali e la stessa accuratezza diagnostica del dipiridamolo nello studio del miocardio, ma in AOUI si utilizza il dipiridamolo in quanto adenosina presenta un protocollo di utilizzo più complesso che richiede anche l'utilizzo di una pompa di infusione ad alto costo, non presente in UOC Medicina Nucleare. Regadenoson viene somministrato in un'unica iniezione di 400 mcg. Il costo per singolo trattamento è di 90 € quindi complessivamente la spesa per la casistica indicata è circa 2700 €. La Commissione esprime parere positivo all'inserimento, ma si propone di effettuare una verifica a posteriori dopo un anno sulla casistica effettivamente trattata per valutare gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alla stima attuale.

**Richieste farmaci classificati C-nn:**

**Richieste farmaco Erenumab (Aimovig®) per emicrania non responsiva.**

Sono pervenute le richieste per 9 pz : 3 richieste UOC Terapia del dolore – ambulatorio cefalee AOUI Verona, 2 richieste UOC Neurologia Ospedale Legnago, 2 richieste UOC Neurologia Ospedale Villafranca, 2 richieste UOC Neurologia Ospedale Peschiera. La Commissione analizzata la documentazione esprime parere positivo chiedendo una relazione di follow up dopo 3 mesi di trattamento.

**Approvati i 9 trattamenti con Erenumab con richiesta di follow up a 3 mesi**

**Richiesta farmaco Tezacaftor/ Ivacaftor + Ivacaftor (Symkevi ®+ Kalydeco®):**

L'associazione viene richiesta per 7 pz dalla UOC Fibrosi cistica AOUI Verona residenti nella Regione Veneto. Le richieste per pazienti extra-regione, considerato quanto indicato dalle linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C-nn (Decreto 94/2016) che prevedono la possibilità di compensazione sanitaria (file F) solo per la mobilità intra-regionale, vengono indirizzate per competenza alle ASL di residenza dei pazienti. La Commissione analizzata la documentazione esprime parere positivo; considerato, però, il costo estremamente elevato del trattamento (circa 212.500 euro anno per singolo paziente) e che la ditta non propone nessuna riduzione di prezzo o fornitura a prezzo simbolico, propone che venga inviata comunicazione in Regione per segnalare l'impatto di budget correlato al trattamento dei casi clinici.

**Approvati i 7 trattamenti a condizione che venga inviata comunicazione in Regione sull'impatto di budget correlato al trattamento dei 7 casi clinici.**

**Richiesta farmaco Olaparib (Lynparza®)- UOC Oncologia AOUI Verona:**

Viene richiesto per 2 pazienti dalla UOC Oncologia AOUI Verona. Entrambe le pazienti hanno iniziato il trattamento a settembre 2019 nell'ambito dell'EAP, uso compassionevole ma ad oggi la ditta non fornisce più il farmaco all'interno di tale programma. La Commissione analizzata la documentazione esprime parere positivo.

**Approvati 2 trattamenti.**

**Richiesta farmaco Abemaciclib (Verzenios®)- UOC Oncologia Ospedale Negrar:**

Viene richiesto per una paziente dalla UOC Oncologia Ospedale Negrar. La Commissione analizzata la documentazione esprime parere positivo.

**Approvato 1 trattamento.**

**Aggiornamento Centri Regionali Autorizzati:**

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA / Decreto regionale	Parere CTS
UOC Medicina Generale e Malattie Aterotrombotiche e Degenerative – AOUI Verona	Sacubitril/Valsartan	Entresto®	AOUI Verona: Cardiologia, Geriatria A e Geriatria B, Medicina gen ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo, Medicina Generale e SDC, Medicina generale per lo studio e il trattamento della malattia ipertensiva AULSS 9: Cardiologia (San Bonifacio, Bussolengo, Legnago, Negrar, Peschiera); Geriatria (Legnago, Bussolengo, Negrar, Peschiera); Medicina (Peschiera, Negrar)	DR n. 22 del 30/01/2019	Positivo

La CTS aveva già espresso parere positivo alla richiesta, considerate le caratteristiche dell'ambulatorio per lo scompenso dichiarate nella modulistica presentata dal clinico richiedente. La Regione Veneto, però, prevede che tali ambulatori siano formalmente ufficializzati (ad esempio nelle schede ospedaliere). La segreteria ha effettuato tale verifica e nelle schede ospedaliere non risultano specificate le tipologie di ambulatorio; sentito il parere dei componenti delle direzioni aziendali si ritiene che per formalizzare gli ambulatori il modo più semplice sia apportare una modifica alla Carta dei Servizi. Si propone, quindi, di esprimere parere positivo alla richiesta in oggetto, chiedendo alla Direzione Aziendale un aggiornamento della Carta dei Servizi delle UOC interessate al fine di ufficializzare gli ambulatori.

**Approvazione del PTA della AULSS 9 SCALIGERA:** la CTS approva il prontuario della AULSS 9 trasmesso alla segreteria dal Servizio di Farmacia Ospedale Bussolengo.

**Revisione Prontuario:**

Viene presentata la revisione delle richieste motivate categoria neurologici su proposta del Servizio Farmacia AOUI Verona che viene approvata come da tabella allegata alla presente.

**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
Lutazio-177 oxodotreotide	Lutathera®	Indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.	ev	Decreto n.102 del 19/09/2019 rettificato con Decreto n.108 del 15/10/2019	Fascia H- OSP 1. Registro AIFA.	- Centri che pongono indicazione all'utilizzo del farmaco (con valutazione multidisciplinare): UO Oncologia- AOUI Vr; UO Oncologia- Ospedale Negrar. - Centri che prescrivono e inseriscono nel registro AIFA a cura del medico nucleare: UO Medicina Nucleare- Ospedale di Negrar. - Centri in possesso dei requisiti previsti dalla normativa presso i quali deve avvenire la somministrazione del farmaco: UO Medicina Nucleare - Ospedale Negrar.
Burosumab	Crysvita®	Indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita. Indicazione riportata nella scheda AIFA: ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (RSS>1.5 score) nei bambini di età compresa fra 1-12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica.	ev	Decreto n.112 del 22/10/2019	Fascia H. RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni mediante compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pz eleggibili). Registro AIFA.	UOC Pediatria- AOUI Vr
Durvalumab	Imfinzi®	Indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.	ev	Decreto n.113 del 22/10/2019	Fascia H- OSP 1. Registro AIFA.	Centri di I livello HUB.
Carbozantinib	Carbometyx®	Indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato in adulti naïve al trattamento a rischio "intermediate o poor".	os	Decreto n.116 del 29/10/2019	H- RNRL. Su prescrizione specialistica (oncologo, internista)	Centri di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE
Collagenasi di Clostridium Histolyticum	Xiapex®	Indicato per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile	ev	Decreto n.124 del 06/11/2019	H-OSP1. Registro AIFA.	Integrazione Ortopedia e Traumatologia- Casa di cura Pederzoli Peschiera del Garda, ULSS 9 Scaligera.

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

## Allegato: Revisione richieste motivate categoria neurologici

Anagrafica	Principio attivo	Specialità medicinale	Decisione CTS
1015828	ARIPIPRAZOLO	ABILIFY MANTENA*400MG	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
996512	ARIPIPRAZOLO	ABILIFY*15MG 28 CPR	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1001751	ARIPIPRAZOLO	ABILIFY*7,5MG/ML IM 1FL	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1030927	ARIPIPRAZOLO	ARIPIPRAZOLO ACC*28CPR 10MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030925	ARIPIPRAZOLO	ARIPIPRAZOLO ACC*28CPR 5MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030928	ARIPIPRAZOLO	ARIPIPRAZOLO TE*28CPR ORO 10MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030930	ARIPIPRAZOLO	ARIPIPRAZOLO TE*28CPR ORO 15MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
967814	CITALOPRAM	ELOPRAM*40MG/ML IV 10 F	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1029792	DIAZEPAM	DIAZEPAM 10MG/2ML SOLUTION10 FIALE	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
999396	FLURAZEPAM	FELISON*30CPS 15MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
999395	FLURAZEPAM	FELISON*30CPS 30MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1033867	LACOSAMIDE	VIMPAT*14CPR RIV 100MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1027496	LACOSAMIDE	VIMPAT*14CPR RIV 150MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1033866	LACOSAMIDE	VIMPAT*14CPR RIV 50MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1004882	LACOSAMIDE	VIMPAT*56CPR RIV 200MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1015377	LACOSAMIDE	VIMPAT*INFUS 1FL 20ML 10MG/ML	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
990204	LEVODOPA/CARBIDOPA	DUODOPA*20+5MG/ML GEL 7	USO ESCLUSIVO NEUROLOGIE
1035680	MIDAZOLAM	MIDAZOLAM B.BRAUN*10FL 100MG/100 ML	USO ESCLUSIVO RIANIMAZIONE
1018458	OLANZAPINA	ZYPADHERA*IM 210MG+3ML	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1018459	OLANZAPINA	ZYPADHERA*IM 300MG+3ML	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1009956	OLANZAPINA	ZYPADHERA*IM 405MG+3ML	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1037265	PALIPERIDONE	PALIPERIDONE KRKA*28CPR 6MG RP	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030001	PALIPERIDONE	TREVICTA*175MG IM 1 SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1030002	PALIPERIDONE	TREVICTA*263MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1030003	PALIPERIDONE	TREVICTA*350MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1030004	PALIPERIDONE	TREVICTA*525MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1009521	PALIPERIDONE	XEPLION*100MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1009522	PALIPERIDONE	XEPLION*150MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1009519	PALIPERIDONE	XEPLION*50MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1009520	PALIPERIDONE	XEPLION*75MG IM 1SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
1038138	RILUZOLO	RILUZOLO SAN*56CPR RIV 50MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
995084	RISPERIDONE	RISPERDAL*25MG/2ML 1FL+SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
995088	RISPERIDONE	RISPERDAL*37,5MG/2ML 1FL+SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
995086	RISPERIDONE	RISPERDAL*50MG/2ML 1FL+SIR	USO ESCLUSIVO PSICHIATRIE
991219	ROPINIROLO	REQUIP* 21 CPR 2 MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1033229	ROPINIROLO	REQUIP*28CPR 2MG RP	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1014868	ROPINIROLO	REQUIP*28CPR 8MG RP	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1008706	ROTIGOTINA	NEUPRO* 6MG/24H 7 CEROTTI	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030917	ROTIGOTINA	NEUPRO*28CER 2MG/24H	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030919	ROTIGOTINA	NEUPRO*28CER 4MG/24H	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030916	ROTIGOTINA	NEUPRO*28CER 8MG/24H	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1015313	ZONISAMIDE	ZONEGRAN*25MG 14 CPS	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1015314	ZONISAMIDE	ZONEGRAN*50MG 28 CPS	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA
1030912	ZONISAMIDE	ZONISAMIDE MY*56CPS 100MG	ELIMINAZIONE RICHIESTA MOTIVATA