

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. 57086 del 26 ottobre 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 24.09.2020

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 24.09.2020.

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Naldemedina tosilato	Rizmoic ®	UO Medicina delle dipendenze – AOUI Verona	inserito	--

Commenti:

farmaco orale, classificato in fascia A con nota 90, indicato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi nei pazienti adulti trattati in precedenza con un lassativo che si va ad affiancare alle alternative (nota 90) Naloxegol (os) e Metilnaltrexone (sc). Non esistono studi di efficacia comparativa ma sembra posizionarsi come alternativa ai trattamenti già in prontuario. Si ritiene utile inserirlo nel caso di pazienti intolleranti o che abbiano controindicazioni all'alternativa in prontuario per uso orale Naloxegol, considerato che il costo è sovrapponibile all'alternativa.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Ferro isomaltoside	Monoferric ®	UOC Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative – AOUI Verona	Inserito con restrizione	Limitatamente ai pz con ipofosfatemia severa che necessitano di ripetute somministrazioni di ferro

Commenti:

formulazione di ferro ev per il trattamento dell'anemia sideropenica; viene richiesto per pazienti con forme recidivanti e ipofosfatemie severe da ferro carbossimaltosio che rappresenta lo standard di trattamento, in quanto la formulazione di ferro isomaltoside non comporta ipofosfatemia ed è quindi indicato in pazienti con ipofosfatemia severa che necessitano di ripetute somministrazioni di ferro. Il farmaco è commercializzato all'estero e necessita di essere importato ad un costo di molto superiore al carbossimaltosio ferrico (da 300-600 euro circa vs 78-155 euro a singolo trattamento). Il richiedente prevede 4 pazienti anno. La CTS esprime parere positivo limitatamente ai pochi casi segnalati con ipofosfatemia severa che necessitano di ripetute somministrazioni di ferro.

INSERITO CON RESTRIZIONE

Principio attivo	Specialità	UU.OO richiedenti	Parere CTS	Nota
Cefoxitina	Mefoxin ®	UOC Fibrosi cistica – AOUI Verona	Inserito con restrizione	limitatamente alla micobatteriosi atipica da M. Abscessus in pazienti con fibrosi cistica.

Commenti:

cefalosporina di III generazione che viene richiesta per i pazienti con fibrosi cistica per il trattamento della micobatteriosi atipica da M. Abscessus in terapia di combinazione in quanto è l'unica cefalosporina approvata dalle linee guida per la malattia da M. Abscessus che richiede una terapia di associazione tra almeno 3-4 antibiotici. Il richiedente ha specificato che la numerosità dei casi prevista è molto bassa (circa 3 pazienti/anno). La CTS esprime parere positivo limitatamente alla micobatteriosi atipica da M. Abscessus in pazienti con fibrosi cistica.

INSERITO CON RESTRIZIONE

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	Indicazione	Via somm	Decreto Regionale	Rimborsabilità/ Decreto AIFA	Centri autorizzati Provincia di Verona se specificato
Denosumab	Xgeva®	Indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	sc	Decreto n.55 del 18/06/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA. RRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (oncologo ,ortopedico, urologo, radioterapista, ematologo). Scheda di monitoraggio AIFA	Centri di I livello HUB della rete dei farmaci oncoematologici. Tutte le UOC Oncologia della rete farmaci oncologici
Acido Chenodesossilico	Leadiant®	Indicato per il trattamento di errori congeniti della sintesi degli acidi biliari primari dovuti alla deficienza di 27-idrossilasi (che si presenta come xantomatosi cerebrotendinea (CTX)) in neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra un mese e 18 anni e negli adulti.	os	Decreto n.57 del 06/07/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti individuati dalla regione sentito il parere del centro per le malattie rare.	Area materno-infantile (DAI materno-infantile), UOC Pediatria (Malattie metaboliche ereditarie), UOC Neurologia A e B- AOUI Verona

Omalizumab	Xolair®	Indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea (CSU) in pazienti adulti e adolescenti (di età superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1	ev	Decreto n.59 del 09/07/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA. RRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (allergologo, pediatra, dermatologo). Scheda di monitoraggio AIFA – 3° -4° ciclo	Centri autorizzati riportati nella DGR 1451 del 2018
Ribociclib succinato	Kisqali®	In associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	os	Decreto n.65 del 22/07/2020	Fascia H. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (oncologo). Scheda di monitoraggio AIFA	Centri di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE
Paracalcitolo	Zemplar®	Indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti e pediatrici di età compresa tra i 10 e i 16 anni associato a malattia renale cronica negli Stadi 3 e 4.	os	Decreto n.66 del 22/07/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA.	Centri autorizzati riportati nella DGR 1451 del 2018
Tolvaptan	Jinarc®	Indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con malattia renale cronica (CKD) di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento con evidenza di malattia in rapida progressione.	os	Decreto n.67 del 22/07/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA. RNRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (nefrologo). Scheda di monitoraggio AIFA	UOC Nefrologia autorizzate con proprio decreto n. 123/2017 così come identificate nella DGR n.614 del 14/05/2019
Lanadelumab	Takhzyro®	Indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.	sc	Decreto n.73 del 28/07/2020	Fascia A. PT AIFA. RR. Registro malattie Rare.	Area materno-infantile (DAI materno-infantile), UOC Medicina Generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo- AUOI Verona
Certolizumab pegol	Cimzia®	Indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica.	sc	Decreto n.74 del 28/07/2020	Fascia H. PT AIFA. RRL su prescrizione dei centri osp. o special: reumat/internista (artrite reumatoide/spondilite assiale). Reumat/intern/dermatol (artrite psorias.)	UOC Area Dermatologica come identificate nella DGR n. 614 del 14/05/2019

Fulvestrant	Faslodex®	Indicato: - per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina; - in associazione con palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	ev	Decreto n.75 del 28/07/2020	Fascia H. RNRL. Legge 648/96	Centri di I livello HUB, Centri di II livello SPOKE
Cemiplimab	Libtayo®	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.	ev	Decreto n.84 del 12/08/2020	Fascia H/ OSP1. Scheda di monitoraggio AIFA	UOC Oncologia- AOUI Vr
Emicizumab	Hemlibra®	Indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da: • emofilia A (deficit congenito di fattore VIII) con inibitori del fattore VIII; • emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età.	sc	Decreto n.85 del 12/08/2020	Fascia A/PHT. PT AIFA. RRL su prescrizione dei centri ospedalieri o specialisti (ematologo, internista). Scheda di monitoraggio AIFA.	UOC Oncoematologia Pediatrica, UOC Medicina Trasfusionale- AOUI Vr
Metreleptina	Myalepta®	Myalepta è indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD): • con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (sindrome di Berardinelli-Seip) o di LD generalizzata acquisita (sindrome di Lawrence) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni • con diagnosi confermata di LD parziale familiare o di LD parziale acquisita (sindrome di Barraquer-Simons) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni, per i quali le terapie standard non sono riuscite a raggiungere un controllo metabolico adeguato.	sc	Decreto n.88 del 09/09/2020	Fascia H – scheda di prescrizione ospedaliera cartacea	UOC Oncoematologia Pediatrica, UOC Pediatria (Malattie metaboliche ereditarie), UOC Endocrinologia e malattie del metabolismo
Erenumab Fremanezumab Galcanezumab	Aimovig® Ajovy® Emgality®	per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	sc	Decreto n.90 del 16/09/2020	Fascia A – su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dai centri per diagnosi e terapia delle cefalee, neurologo- registro AIFA	UOSD Neurologia (Ospedale Legnago) ASL 9 – UOC Terapia del dolore AOUI Verona
Inotersen	Tegsedi®	indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2	sc	Decreto n.91 del 16/09/2020	Fascia H – Scheda di monitoraggio AIFA	UOC Neurologia BT, UOC Neurologia BR – AOUI Verona

Turoctocog alfa	Esperoct®	indicato per il trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII)	os	Decreto n.93 del 16/09/2020	A - PT	UO già autorizzate alla prescrizione dei fattori della coagulazione con DGR n. 1451/2018 allegato A
Cabozantinib	Cabometyx®	è indicato come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.	os	Decreto n.94 del 16/09/2020	H - su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista) – Scheda di monitoraggio AIFA	Centri di I livello HUB e Centri di II Spoke con 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 UUOO devono verificare se la spesa per i nuovi farmaci autorizzati dalla Regione con Decreto, rientra nel budget assegnato.

Distinti saluti

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

documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente