



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 8124696 - Fax 045 8124090

e-mail : segreteria.ctav@ospedaleuniverona.it

Prot. n. 56131 del 30 novembre 2016

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 25/10/2016

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 25/10/2016.

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	Indicazione/ Allargamento indicazione	Decreto/ Delib.Reg.	Centri Regionali autorizzati	Restriero AIFA /Regione
Propanololo	Hemangiolo®	trattamento di emangiomi infantili in fase proloferativa che richiedono una terapia sistemica: emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni, emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione, emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti; il trattamento deve essere iniziato in bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi	n. 93 del 16.9.2016	UOC Pediatria e Dermatologia AOUI	Piano Terapeutico regionale
Pasireotide	Signifor®	trattamento di pazienti adulti con acromegalia per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o non è stato risolutivo e che non sono adeguatamente controllati con il trattamento con un altro analogo della somatostatina	n. 99 del 06.10.2016	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie metabolismo, Medicina gen e SDC (spec. Endocrinologo), Medicina gen e malattie aterotrombotiche e degenerative (spec. Endocrinologo) AOUI	NO
Pegvisomant	Somavert®	Trattamento di pazienti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un' appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata	n. 99 del 06.10.2016	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie metabolismo, Medicina gen e SDC (spec. Endocrinologo), Medicina gen e malattie aterotrombotiche e degenerative (spec. Endocrinologo) AOUI	NO

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Atazanavir+ Cobicistat	Evotaz®	Centro Malattie Diffusive ULSS 20	INSERITO	--

Commenti:

Si tratta di una combinazione fissa per il trattamento dell'HIV, richiesta in alternativa ad atazanavir+ritonavir, qualora quest'ultimo risulti poco tollerato, il cui prezzo rispetto all'alternativa atazanavir+ritonavir è totalmente sovrapponibile. L'associazione fissa permette di aumentare la compliance. La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTO.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Concentrato enzimi proteolitici arricchiti con bromelina	Nexobrid®	Chirurgia plastica – Centro ustioni AOUI	SOSPESO – Autorizzazione provvisoria in attesa parere regionale	Richiesta nominale a posteriori che specifichi la quantità di farmaco utilizzata, le motivazioni e l'esito del trattamento in attesa del PT regionale

Commenti:

Si tratta di un farmaco indicato per la rimozione dell'escara in adulti con ustioni termiche profonde a spessore parziale e completo. Viene richiesto dal Centro ustioni AOUI per le seguenti motivazioni: si tratta della prima terapia farmacologica per la rimozione selettiva dell'escara da ustione, che riduce drasticamente il ricorso a escarectomia chirurgica, minimizza gli effetti compressivi dell'edema tissutale, evita fasciotomie decompressive in urgenza, risparmia tessuto vitale, permette la riduzione delle zone di innesto della cute e delle aree di prelievo per innesto della cute, migliora l'outcome a lungo termine sugli esiti cicatriziali.

Lo studio registrativo è uno studio controllato, randomizzato, in aperto su 182 pz con ustioni a spessore parziale o totale sul 5-30% della superficie corporea, che ha confrontato il debridement con il nuovo farmaco rispetto al trattamento standard che includeva trattamento chirurgico o debridement non chirurgico. Il farmaco ha ridotto significativamente il tempo al debridement completo, il ricorso alla chirurgia l'area dell'ustione escissa, la necessità di autotrapianto.

La valutazione del farmaco in ambito regionale è in corso e al momento si è in attesa della definizione del PT regionale. Il Centro ustioni ha segnalato, però, l'urgenza di utilizzare il farmaco in alcuni casi clinici selezionati. La ditta si è resa disponibile alla fornitura gratuita (procedura non prevista dal regolamento aziendale), ma non alla campionatura dello stesso, quindi si stanno valutando delle proposte alternative.

Allo stato attuale, però, in attesa della definizione del PT regionale, la CTS autorizza provvisoriamente l'utilizzo, previa verifica delle modalità di fornitura del prodotto da parte della ditta, con relazione clinica a posteriori che identifichi le caratteristiche del paziente trattato, il numero di confezioni utilizzate e l'esito del trattamento (intervento chirurgico, fasciotomie, necessità di zone di innesto), in attesa di rivalutarlo alla luce delle indicazioni regionali.

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.

Distinti saluti.

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

