



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore f.f.: Dott.ssa Paola Marini*

COMMISSIONE TERAPEUTICA PER I FARMACI SOVRAZIENDALE 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. 531

Verona, 9 gennaio 2015

**Ai componenti CTS**  
**Ai componenti della 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 28/11/2014**

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 28.11.2014.

**Richieste sospese dalle precedenti sedute:**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Idrocortisone a rilascio modificato	Plenadren®	UOC Medicina generale e sezione decisione clinica AOUI	Inserito con restrizione	pz con cinetesi, iperpigmentazione correlata ad alti livelli di ACTH, scarso controllo della malattia (in particolare pz anziano), pur essendo già in trattamento con idrocortisone standard a dosaggi di 3-4 cpr die; pz con iposurrenalismo secondario a disurinectomia in pz con Cushing ipofisario.

**Commenti:**

La richiesta era stata sospesa nel corso della precedente riunione al fine di chiarire meglio come poter selezionare i pz non responders. Visto che all'interno dell'AOUI di Verona ci sono diversi centri prescrittori si era deciso di effettuare una ricognizione di tutti i casi trattati presso le UUOO dell'Azienda e condividere con tutti gli altri centri i criteri di selezione dei pazienti.

I clinici consultati segnalano le difficoltà di definire degli indicatori specifici per il passaggio da idrocortisone o cortisone acetato a idrocortisone a rilascio modificato. Lo shift si potrebbe avere su circa il 5- 10% dei pz in trattamento sulla base dei seguenti criteri: pz con cinetesi, iperpigmentazione correlata ad alti livelli di ACTH, scarso controllo della malattia (in particolare pz anziano), pur essendo già in trattamento con idrocortisone standard a dosaggi di 3-4 cpr die; pz con iposurrenalismo secondario a disurinectomia in pz con Cushing ipofisario. **La CTS, pertanto, decide di inserire il farmaco in prontuario limitandone la prescrizione ai suddetti pazienti.**

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Asenapina	Sycrest®	UOC Psichiatria ASL 21, Psichiatria ASL 20	Non inserito	--

**Commenti:**

La richiesta era stata sospesa nel corso della precedente riunione per le seguenti motivazioni: i report dei bollettini indipendenti (La Bussola, Dialogo sui Farmaci) e il report dello Scottish Medicines Consortium (SMC) hanno espresso pareri negativi sul profilo rischio beneficio e sui costi del trattamento rispetto alle alternative di recente genericazione; la somministrazione sublinguale due volte al giorno potrebbe non garantire adeguatamente l'aderenza alla terapia; si evidenzia una differenza importante sulla previsione del numero pz trattati/anno presentata dalle due UUOO richiedenti. La CTS ha, quindi, richiesto un approfondimento da parte anche della UO di Psichiatria AOUI.

Nella riunione odierna la CTS ribadisce che l'unica indicazione registrata è il disturbo bipolare nella fase maniacale, ma i dati a supporto dell'utilizzo non sono molto robusti, quindi il farmaco potrebbe essere riservato ai casi non responders ad altri trattamenti o quando altri antipsicotici risultino controindicati. Per quanto riguarda la numerosità dei pazienti indicata dai richiedenti, sembra molto più plausibile la stima fatta dalla Psichiatria ASL 21 (ossia un numero di casi molto limitato) rispetto a quella dell'ASL 20. **La Commissione ritiene, quindi, di non inserire il farmaco in Prontuario ma di riservarlo a richieste per singolo pz nelle prosecuzioni terapia o specifiche esigenze segnalate dallo psichiatra.**

**Richieste di aggiornamento centri prescrittori**

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate	Decreto Regionale	Parere CTS
UOC Medicina generale e sezione decisione clinica AOUI	Cinalacet	Mimpara®	UOC Nefrologia e dialisi, UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metabolismo, UOC Oncologia, U.O.C. Oncologia medica d.O. AOUI	DGR 641/2013 in fase di revisione in Regione	POSITIVO
UOC Medicina Generale e Malattie aterotrombotiche AOUI	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject®	UOC Medicina generale ad indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo, UOC Medicina generale e sezione decisione clinica, UOC Ematologia, UOC Nefrologia e dialisi AOUI	NO	POSITIVO (uso ambulatoriale)

**Aggiornamento del Prontuario per farmaci per i quali la Regione Veneto ha emanato specifici decreti:**

La CTS ratifica l'inserimento in prontuario dei seguenti farmaci sulla base della pubblicazione dei Decreti Regionali:

Principio attivo	Specialità	Indicazione/ Allargamento indicazione	Decreto/ Delib.Reg.	Centri autorizzati in ambito CTS	Restrizioni/ Note
Pertuzumab	Pejeta®	Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	n.126 del 24/07/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Brentuximab	Adcetris®	trattamento di pazienti adulti affetti da: linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica. linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario.	n. 135 del 01/08/2014	UOC Ematologia UOC Oncoematologia pediatrica AOUI	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Panitumumab	Vectibix®	trattamento di prima e seconda linea e in monoterapia dei pz adulti con cancro coloretale metastatico RAS wild type	n. 136 del 01/08/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Ranibizumab	Lucentis®	nella diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica	n. 140 del 12/08/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Pemetrexed	Alimta®	monoterapia nel trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione della istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino	n. 141 del 12/08/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Belimumab	Benlysta®	come terapia aggiuntiva nei pazienti con LES	n. 142 del 12/08/2014	UOCReumatologia, UOC Medicina generale ad indirizzo immunoemat. ed emocoagulativo AOUI	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.
Bevacizumab	Avastin®	in combinazione a carboplatino e gemcitabina, nel trattamento di pz adulti con prima recidiva di carcinoma platino-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma delle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF del medicinale Avastin®	n. 143 del 12/08/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	- Inserito obbligo compilazione registro AIFA.

Arsenico triossido	Trisenox®	nell'elenco L.648 per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA in pz con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio	n. 145 del 12/08/2014	UOC Ematologia, UOC Oncoematologia pediatrica AOUI	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.
Bevacizumab	Avastin®	trattamento della degenerazione maculare correlata all'età con all'allestimento del farmaco da parte delle Farmacie ospedaliere	n. 147 del 12/08/2014	UOC Oculistica A, UOC Oculistica B AOUI, UOC Oculistica ASL 21	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.
Adalimumab	Humira®	colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie	Nota regionale n. 324708 del 30/07/2014	UOC Gastroenterologia A AOUI, UOC Gastroenterologia B AOUI, UOC Gastroenterologia ASL 20, UOC Gastroenterologia ed endoscopia digestiva ASL 21	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.
Adalimumab	Humira®	pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei	Nota regionale n. 324708 del 30/07/2014	UOC Reumatologia, UOC Medicina generale ad indirizzo immunoemat. ed emocoagulativo AOUI	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.
Abiraterone	Zytiga®	trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente	n. 178 del 14/10/2014	UOC Oncologia, UOC Oncologia dO AOUI, UOC Oncologia ASL 21, ASL 20**	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.
Ipilimumab	Yervoy®	trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti	n. 183 del 22/10/2014 aggiornamento del n. 17 del 14/03/2013	UOC Oncologia e Oncologia dO AOUI	Inserito - obbligo compilazione registro AIFA.

#### Commenti:

In riferimento ai suddetti inserimenti, la CTS sottolinea che le UUOO, qualora non lo avessero ancora fatto, devono tempestivamente segnalare, per la previsione di budget 2015, il numero di pazienti che prevedono di trattare con i farmaci ad alto costo inseriti in prontuario.

**\*\* il Servizio Farmaceutico ASL20 segnala che per l'Ospedale di San Bonifacio l'UO di riferimento è: Unità Integrata con dirigenti medici oncologi afferenti a UOC Medicina con Day-hospital oncologico che è prossima a divenire UOS Oncologia, da atto aziendale previsto per 2015.**

#### Nuove formulazioni

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Trastuzumab sc	Herceptin®	Oncologia -dO - AOUI	<b>Inserito con restrizione</b>	Da riservare a pz in trattamento in monoterapia o in terapia di associazione con chemioterapici per os.

### Commenti:

la nuova via di somministrazione sc permetterà un miglioramento della compliance, praticità d'uso e riduzione degli accessi ospedalieri nel caso in cui il farmaco venga somministrato in monoterapia o in associazione ad altri chemioterapici per os. I costi sono sostanzialmente sovrapponibili anche se ci possono essere delle differenze perché il farmaco ev viene somministrato pro Kg mentre il dosaggio sottocute è standard indipendente dal peso del pz. Tale differenza potrà ovviamente subire modifiche quando verrà commercializzata la formulazione ev del biosimilare e quindi verrà rivalutata al momento dell'introduzione in commercio. Si decide, quindi, di inserire la formulazione sc da riservare ai pz in monoterapia o in terapia di associazione con chemioterapici per os.

### Nuovi inserimenti

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Trastuzumab ezetimibe	Kadcyla®	Oncologia –dO – AOUI	<b>Inserito</b>	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

### Commenti:

si tratta della formulazione coniugata del chemioterapico ezetimibe all'anticorpo monoclonale trastuzumab, registrato in monoterapia nel trattamento del tumore mammario HER2 positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico in pz sottoposti in precedenza a trastuzumab e taxano, somministrati separatamente o in associazione, già trattati per malattia avanzata o metastatica o che hanno sviluppato recidiva in corso o entro 6 mesi dal completamento della terapia adiuvante. Il farmaco ha mostrato un vantaggio in termini di PFS e sopravvivenza globale rispetto a Lapatinib+ capecitabina che rappresentano lo standard attuale di trattamento. La CTRF ha valutato il farmaco nella seduta di ottobre ed è stato di recente pubblicato il Decreto Regionale n. 202 del 17/11/2014 di autorizzazione dei centri prescrittori (UO di Oncologia delle Strutture sanitarie della Regione Veneto identificate dalla DGR N. 2122/2013) in cui si specifica di attuare ove possibile l'organizzazione della somministrazione in drug-day per ridurre i possibili sprechi di farmaco. La CTS approva l'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Mifamurtide	Mepact®	Oncoematologia pediatrica – AOUI	<b>Inserito</b>	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

### Commenti:

il farmaco è indicato nel trattamento dei bambini, adolescenti e giovani adulti con osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile, in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completata. Il farmaco era già stato inserito nel Prontuario regionale per l'indicazione in oggetto nel 2012 autorizzando la sola Oncoematologia pediatrica AO Padova, in quanto unico centro partecipante alla sperimentazione ISG/OS2, che permette di selezionare i pz con espressione di PGP fattore che determina elevato rischio e ridotta sopravvivenza. L'Oncoematologia pediatrica è stata autorizzata come centro sperimentale all'interno della medesima sperimentazione e pertanto, viene richiesto l'inserimento in Prontuario. La Commissione approva l'inserimento. Il Centro verrà segnalato alla Regione come ulteriore centro prescrittore.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Glicopirronio bromuro	Seebri breezhaler® Tovanor breezhaler®	Pneumologia – AOUI	<b>inserito</b>	---

### Commenti:

la terapia broncodilatatrice di mantenimento per la BPCO viene richiesta in alternativa al tiotropio, in particolare per la prosecuzione di terapie domiciliari. I vantaggi indicati dal clinico sono la comodità di inalazione, maneggevolezza, per cui nei pazienti ricoverati si ritiene preferibile proseguire il trattamento con l'inalatore già in uso al domicilio per la facilità di impiego. Il costo giornaliero è sovrapponibile a quello del Tiotropio bromuro già inserito in prontuario. La Commissione approva l'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Zonisamide	Zonegran®	Neurologia B –AOUI	<b>Inserito con nota/restrizione</b>	Ciascuna ASL/AO definirà le modalità più opportune per l'erogazione del farmaco (richiesta motivata per singolo pz o revisione consumi a 6 mesi)

### Commenti:

il farmaco viene richiesto in monoterapia per il trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione in adulti con epilessia di nuova diagnosi e in terapia aggiuntiva per il trattamento di crisi parziali con o senza generalizzazione in adulti, adolescenti e bambini oltre i 6 anni. Il vantaggio è rappresentato dalla lunga emivita che permette la monosomministrazione giornaliera con conseguentemente miglioramento della compliance e la mancata interferenza con altre terapie. Non sono disponibili dati di confronto diretto con altre terapie antiepilettiche, ma i richiedenti specificano che il farmaco è riportato nelle più recenti linee guida internazionali e può rappresentare un'utile alternativa per i vantaggi segnalati.

Le ASL 20 e ASL 21 ritengono sia preferibile inserire il farmaco con restrizione per singolo paziente nei casi in cui altri trattamenti abbiano fallito, ma la restrizione per singolo paziente non è invece attuabile per l'AOUI che sta implementando la prescrizione informatizzata che di fatto identifica univocamente il paziente, ma rende più complicato prevedere l'inserimento della motivazione nella richiesta per ogni singola prescrizione. A 6 mesi si effettuerà un'analisi dei dati di consumo.

Al termine della discussione la Commissione approva l'inserimento del farmaco, lasciando a ciascuna ASL/AO la definizione delle modalità più opportune per l'erogazione del farmaco (richiesta motivata per singolo pz o revisione consumi a 6 mesi).

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Lacosamide	Vimpat®	Neurologia B –AOUI	<b>Inserito con nota/restrizione</b>	Ciascuna ASL/AO definirà le modalità più opportune per l'erogazione del farmaco (richiesta motivata per singolo pz o revisione consumi a 6 mesi)

### Commenti:

il farmaco viene richiesto come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi parziali, con o senza generalizzazione, in adulti e adolescenti di età > 16 anni. Il vantaggio è rappresentato dalla possibilità di rapida titolazione tramite la formulazione ev e dalla scarsa interazione con altri farmaci. Non sono disponibili dati di confronto diretto con altre terapie antiepilettiche, ma i richiedenti specificano che, come nel caso precedente, il farmaco è riportato nelle più recenti linee guida internazionali e può rappresentare un'utile alternativa per i vantaggi segnalati.

Le ASL 20 e ASL 21 ritengono sia preferibile inserire il farmaco con restrizione per singolo paziente nei casi in cui altri trattamenti abbiano fallito, ma la restrizione per singolo paziente non è invece attuabile per l'AOUI che sta implementando la prescrizione informatizzata, che di fatto identifica univocamente il paziente, ma rende più complicato prevedere l'inserimento della motivazione nella richiesta per ogni singola prescrizione. A 6 mesi si effettuerà un'analisi dei dati di consumo.

Al termine della discussione la Commissione approva l'inserimento del farmaco, lasciando a ciascuna ASL/AO la definizione delle modalità più opportune per l'erogazione del farmaco (richiesta motivata per singolo pz o revisione consumi a 6 mesi).

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Elvitegravir+ cobicistat+ emtricitabina+ tenofovir	Stribild®	Centro di medicina comunitaria ASL 20	<b>Inserito</b>	Da utilizzarsi seguendo le indicazioni che verranno definite dal PDTA Regionale in fase di revisione.

### Commenti:

si tratta di una nuova co-formulazione per il trattamento dell'HIV in pazienti sia naive sia pretrattati, che permette il trattamento completo con un'unica compressa, aumentando la maneggevolezza e l'aderenza alla terapia. I due studi principali hanno dimostrato la non inferiorità della co-formulazione vs l'associazione in co-formulazione tenofovir+emtricitabina+efavirenz (Atripla®) e vs l'associazione delle due co-formulazioni tenofovir/emtricitabina + atazanavir/ritonavir, sia per quanto riguarda la % di soppressione virologica (end-point primario) sia per quanto riguarda il tempo alla perdita della risposta virologica (end-point secondario).

La Regione Veneto alla fine del 2013 aveva definito un PDTA relativamente al trattamento dell'HIV (Decreto Regionale n. 148 del 02/12/2013) nel quale venivano fornite indicazioni per la gestione della terapia, la scelta del regime farmacologico e l'ottimizzazione della terapia antiretrovirale. Il Prof. Concia segnala che la Regione Veneto, alla luce dei nuovi farmaci di recente commercializzazione ha programmato l'aggiornamento del PDTA per definire la collocazione terapeutica dei nuovi trattamenti. La Commissione approva l'inserimento del farmaco, specificando che dovrà essere impiegato secondo i nuovi indirizzi regionali che prossimamente verranno pubblicati.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Dolutegravir	Tivicay®	Centro di medicina comunitaria ASL 20, Malattie infettive e tropicali AOUI	Inserito	Da utilizzarsi seguendo le indicazioni che verranno definite dal PDTA Regionale in fase di revisione.

**Commenti:**

si tratta di un nuovo inibitore dell'integrasi indicato per il trattamento HIV sia in pz naive sia pretrattati. Il farmaco ha ricevuto il requisito di farmaco innovativo da AIFA. Ha dimostrato la non inferiorità o la superiorità in termini di efficacia e sicurezza rispetto a tre differenti comparators nei pz naive (dolutegravir vs raltegravir entrambi associati a HAART, dolutegravir+ abacavir/lamivudina vs efavirenz/tenofovir/emtricitabina, dolutegravir vs darunavir/ritonavir entrambi associati a 2 NRTI) e la superiorità rispetto a raltegravir in pz precedentemente trattati con HAART ma naive agli inibitori delle integrasi.

Anche per questo antiretrovirale si attende la revisione del PDTA e la Commissione approva l'inserimento del farmaco, specificando che dovrà essere impiegato secondo i nuovi indirizzi regionali che prossimamente verranno pubblicati.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Pasireotide	Signifor®	Medicina generale e malattie aterotrombotiche e degenerative	Inserito	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

**Commenti:**

si tratta di un nuovo farmaco indicato nella malattia di Cushing quando l'intervento non sia indicato o si sia rivelato inefficace. Per tale indicazione il farmaco era stato precedentemente inserito nell'elenco della Legge 648/96. La CTRF ha valutato il farmaco nella seduta di ottobre e si è in attesa della pubblicazione del Decreto Regionale, con indicazione dei Centri autorizzati alla prescrizione definita dalla Regione. La Commissione approva l'inserimento del farmaco, specificando che dovrà essere prescritto dai Centri autorizzati in ambito Regionale.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Macitentan	Opsumit®	Gruppo interaziendale ipertensione polmonare	Inserito	Compilazione scheda di prescrizione regionale

**Commenti:**

si tratta di un nuovo farmaco per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa idiopatica ed ereditabile, associata a malattie del tessuto connettivo e cardiopatie congenite. Il farmaco si pone in alternativa a bosentan. Viene richiesto dal Gruppo interaziendale per l'ipertensione polmonare considerata l'efficacia nella riduzione dell'end-point composito mortalità e morbidità associate a PAH. Il farmaco presenta un costo sovrapponibile a quello di Bosentan. La Commissione approva l'inserimento in Prontuario con valutazione dei casi clinici nel gruppo GIIP e prescrizione mediante compilazione della Scheda Regionale. La segreteria segnalerà al Servizio Farmaceutico Regionale la necessità di aggiornare il PDTA alla luce dei farmaci di recente commercializzazione.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Tadalafil	Adcirca®	Gruppo interaziendale ipertensione polmonare	Inserito	Compilazione scheda di prescrizione regionale

**Commenti:**

si tratta di un farmaco indicato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa idiopatica ed associata a malattia vascolare da collagene. Il farmaco si pone in alternativa a sildenafil. Viene richiesto dal Gruppo interaziendale per l'ipertensione polmonare considerata la lunga emivita che permette una singola somministrazione giornaliera, il profilo di efficacia e sicurezza e le ridotte interazioni con altri principi attivi. Il farmaco presenta un costo di poco superiore al costo di sildenafil. Il farmaco è inserito tra le alternative terapeutiche previste nel PDTA Regionale.

La Commissione approva l'inserimento in Prontuario con valutazione dei casi clinici nel gruppo GIIP e prescrizione mediante compilazione della Scheda Regionale.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Treprostinil	Remodulin®	Gruppo interaziendale ipertensione polmonare	<b>Inserito</b>	Compilazione scheda di prescrizione regionale

**Commenti:**

si tratta di un farmaco prostanoidico per infusione continua sottocute o ev, indicato nel trattamento dell'ipertensione polmonare idiopatica di classe funzionale II e III. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione arteriosa polmonare idiopatica e associata a malattia vascolare del collagene. Viene richiesto dal Gruppo interaziendale per l'ipertensione polmonare (GIIP) considerata l'efficacia nel trattamento dell'ipertensione polmonare di classe I in termini di miglioramento dei sintomi e segni e nell'aumento della sopravvivenza. Il GIIP ha deciso di iniziare il trattamento con prostanoidei infusionali nei pazienti più gravi attivando un servizio di pronta disponibilità telefonica di uno dei clinici referenti del gruppo. Rispetto ad epoprostenolo, altro prostanoidico per uso ev in infusione continua, il farmaco presenta una emivita più lunga (alcune ore rispetto a pochi minuti) e quindi fornisce maggiore sicurezza nel caso di problematiche correlate all'infusione (corretto funzionamento della pompa, potenziale esaurimento del farmaco in pompa) perché la mancata infusione comporta un rapido grave peggioramento. Considerati i costi estremamente elevati dovrà essere definito un budget specifico per il GIIP relativo alla prescrizione di tale farmaco.

La Commissione approva l'inserimento in Prontuario con valutazione dei casi clinici nel gruppo GIIP e prescrizione mediante compilazione della Scheda Regionale. La segreteria segnalerà al Servizio Farmaceutico Regionale la necessità di aggiornare il PDTA in quanto il treprostinil sc, non era stato inserito nell'elenco dei farmaci per PAH presenti nel PDTA .

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Teriflunomide	Aubagio®	Neurologia B	<b>Inserito</b>	Compilazione scheda di monitoraggio regionale

**Commenti:**

si tratta di un farmaco orale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante ricorrente. E' un farmaco di prima linea, con efficacia paragonabile ai trattamenti di riferimento e buon profilo di sicurezza. Il farmaco si va a porre in alternativa all'interferone beta, vs il quale ha mostrato un'efficacia sovrapponibile nello studio clinico principale di fase III. La CTRF ha valutato il farmaco nella seduta di Ottobre 2014 e si è in attesa della definizione dei Centri autorizzati alla prescrizione con Decreto Regionale e dell'aggiornamento del PDTA relativo alla sclerosi multipla. La Commissione approva l'inserimento del farmaco previa pubblicazione del Decreto regionale.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Ruxolitinib	Jakavi®	Ematologia -AOUI	<b>Inserito</b>	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

**Commenti:**

Si tratta di una richiesta che ha carattere di urgenza perché sono ad oggi in trattamento 13 pazienti con protocollo sperimentale/uso compassionevole, che si sta concludendo in seguito alla commercializzazione del farmaco, ai quali è necessario garantire la prosecuzione della terapia. Si tratta di un farmaco indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera e mielofibrosi post-trombocitemia essenziale. Negli studi di fase III il trattamento ha dimostrato una marcata e duratura riduzione della splenomegalia e un marcato miglioramento dei sintomi correlati alla malattia. La CTRF ha valutato il farmaco nella seduta di Ottobre 2014 ed è stato pubblicato il Decreto n. 201 del 17/11/2014 di autorizzazione dei centri prescrittori (UO di Ematologia delle Strutture Sanitarie della Regione Veneto).

**La CTS, come già precedentemente indicato per i farmaci sottoposti a Decreto Regionale, sottolinea che le UUOO qualora non lo avessero ancora fatto, devono tempestivamente segnalare, per la previsione di budget 2015, il 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

