



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. 27080

del 10 giugno 2014

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 15.04.2014**

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 15.04.2014.

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO PER FARMACI PER I QUALI LA REGIONE HA EMANATO SPECIFICI DECRETI REGIONALI:

Principio attivo	Specialità	Decreto/Deliberazione regionale	Centri autorizzati in ambito CTS	Restrizioni/Note
Pirfenidone	Esbriet®	n. 73 24/07/2013	UOC Pneumologia AOUI - Hub	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Tetraidrocannabinolo	Sativex®	n. 69 22/07/2014	UOC Neurologia dU e dO – AOUI- Hub	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Collagenasi di Clostridium Hystoliticum	Xiapex®	n. 79 30/07/2013	UOC Chirurgia della mano - AOUI	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Vandetanib	Caprelsa®	n. 78 30/07/2013	UOC Oncologia dO --AOUI	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Vemurafenib	Zelboraf®	n. 80 30/07/2013	UOC Oncologia dO e dU AOUI	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Apixaban	Eliquis®	n. 13 17/02/2014	Elenco aggiornato - vedi decreto regionale n.13	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA. Limitazione ai criteri di eleggibilità previsti dal registro AIFA e dalle linee guida regionali, con presentazione del P.T.
Axitinib	Inlyta®	n. 15 27/02/2014	UOC Oncologia dO e dU AOUI, ASL 20, ASL 21	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.
Bevacizumab indicazione carcinoma ovaio	Avastin®	n. 16 27/02/2014	UOC Oncologia dO e dU AOUI, ASL 20, ASL 21	Inserito con obbligo compilazione registro AIFA.

Decisioni assunte:

- Viene ratificato l'inserimento in Prontuario dei farmaci oggetto di Decreto riportati in tabella.
- Le UUOO, qualora non lo avessero ancora fatto o dovessero fornire un aggiornamento, dovranno tempestivamente segnalare il numero di pazienti che prevedono di trattare per le previsioni di budget.
- farmaco pirfenidone: il Decreto Regionale prevede che dopo la prima erogazione da parte del Centro Hub, il trattamento possa essere erogato direttamente dalla ASL di residenza del paziente, previo accordo con quest'ultima. L'accordo per l'erogazione tra centro Hub & Spoke dovrà essere formalizzato attraverso un documento condiviso che dovrà essere inviato alle Direzioni Sanitarie delle ASL che afferiscono al gruppo multidisciplinare.

Nuovi inserimenti

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, il numero di pazienti che prevedono di trattare con i farmaci ad alto costo inseriti in prontuario.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Cabazitaxel	Jevtana®	Oncologia -dO - AOUI	Inserito	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

Commenti:

il farmaco è registrato per il carcinoma della prostata metastatico ed è già stato autorizzato nel 2013 in 5 pz. Si tratta di un farmaco chemioterapico che viene impiegato dopo regime chemioterapico con docetaxel in pz resistenti alla castrazione ormonale. Rappresenta una possibile altra opzione ad abiraterone, inserito in prontuario nella precedente seduta, che viene riservato a pazienti presumibilmente ancora suscettibili di terapia anti-ormonale. Farmaco sottoposto a registro AIFA. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA
Eribulina	Halaven®	Oncologia dO - AOUI	Inserito	Obbligo di compilazione del registro AIFA di monitoraggio.

Commenti:

il farmaco è registrato per il carcinoma della mammella metastatico, in progressione dopo due linee di chemioterapia per malattia metastatica. Le pazienti devono già avere eseguito antracicline e taxani, se non controindicati. Nel 2013 il farmaco è già stato autorizzato in 4 casi. Farmaco sottoposto a registro AIFA. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note / Restrizioni
Paclitaxel albumina	Abraxane®	Oncologia dO - AOUI	Inserito	--

Commenti:

il farmaco è registrato dal 2011 per il trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata, ed autorizzato EMA ma non ancora valutato da AIFA per la rimborsabilità nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con gemcitabina. Il farmaco è già stato autorizzato nel 2013 per 1 paziente con tumore della mammella. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Arginina cloridrato	Bioarginina [®]	Pediatria dU - AOUI	Inserito	--
Sodio benzoato fl	galenico magistrale	Pediatria dU - AOUI	Inserito	--
Biotina	Diathynil [®] Biodermatin [®]	Pediatria dU - AOUI	Inserito	--

Commenti:

l'UO Pediatria AOUI ha attivato di recente un programma di screening delle malattie rare metaboliche e quindi sono stati richiesti sodio benzoato e arginina per il trattamento delle iperammoniemie da difetto del ciclo dell'urea e biotina per il trattamento dei difetti biotinidasi. L-arginina e biotina sono inseriti nell'elenco Legge 648 per tali deficit, sodio benzoato è stato segnalato come farmaco indispensabile per il trattamento dell'iperammonemia dal Coordinamento Regionale Malattie Rare. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Trazodone	Trittico [®]	Neurologia dO e dU - AOUI	Inserito	--

Commenti:

il farmaco, commercializzato da moltissimi anni, viene spesso richiesto per prosecuzioni di terapie domiciliari. La neurologia richiede sia la formulazione in cpr che in gocce in particolare per gestire il quadro agitato diurno e l'insonnia notturna nel paziente depresso. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro AIFA	Note /restrizioni
Denosumab	Xgeva [®]	Oncologia dO e dU - AOUI e Oncologia ASL 21	Inserito	Obbligo di compilazione del registro di AIFA di monitoraggio.	pazienti con insufficienza renale da moderata a grave per i quali sia controindicato l'utilizzo di acido zoledronico

Commenti:

si tratta di un farmaco indicato per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico nei pazienti adulti con metastasi ossee da tumori solidi. L'alternativa è rappresentata dall'acido zoledronico che, di recente, ha perso la copertura brevettuale e pertanto la differenza di costo tra i due trattamenti è elevatissima (circa 3000 € per denosumab vs 60-80 € per acido zoledronico). La motivazione della richiesta è la possibilità di utilizzare il farmaco in pazienti con insufficienza renale moderata severa, in cui è sconsigliato l'utilizzo di acido zoledronico. Il numero di pazienti segnalati dalle oncologie richiedenti è quindi limitato a pochi casi selezionati (vengono indicati 2-3 pz/anno per ciascuna UUOO dell'AOUI Verona). La CTS esprime parere favorevole all'inserimento per le UUOO richiedenti con la restrizione " pazienti con insufficienza renale da moderata a grave per i quali sia controindicato l'utilizzo di acido zoledronico".

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note /restrizioni
Cefuroxima intracamerale	Aprokam [®]	Oculistica dO e dU - AOUI - ASL 21	Inserito	--

Commenti:

si tratta dell'unica specialità registrata per uso intracamerale, per la profilassi antibiotica dell'endofthalmite postoperatoria dopo chirurgia della cataratta. La formulazione presenta concentrazione idonea per la somministrazione di 1 mg di cefuroxima. Nel 2010 la CTAV aveva autorizzato l'utilizzo off-label del farmaco per iniezione intracamerale per la medesima indicazione. La CTS esprime parere positivo all'inserimento.

Richieste per prodotti privi di AIC

Prodotto	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Integratore vitaminico per fibrosi cistica	BUONA ADEK®	Fibrosi cistica dU -AOUI	Inserito	Nei pazienti con carenza vitaminica accertata che presentano insufficienza pancreatica.

Commenti:

la necessità di supplementazione di vitamine liposolubili nei pazienti con fibrosi cistica riguarda in particolare i pazienti con insufficienza pancreatica. Tali integratori vengono richiesti per poter fornire con 1 sola cpr/die gli adeguati apporti di vitamina A, D, E, K secondo quanto riportato dalle Linee Guida della US CF Foundation. Ciò rappresenterebbe un vantaggio in termini di compliance.

La Commissione esprime parere positivo all'introduzione dell'integratore vitaminico che presenti il costo inferiore. Ad oggi, in riferimento ai prodotti indicati dall'UOC di Fibrosi Cistica, secondo le offerte ricevute dal Servizio di Farmacia, l'integratore al costo inferiore risulta essere BUONA ADEK® e quindi si decide che venga autorizzato l'acquisto di quest'ultimo, nelle more di eventuali gare regionali o delle decisioni del gruppo tecnico sulla fibrosi cistica attivato in Regione.

Richiesta di autorizzazione UOC Medicina B alla prescrizione del farmaco Belimumab (Benlysta®)

La nuova modulistica prevista dalla Regione per la presentazione delle richieste di autorizzazione regionale, prevede che venga riportato il parere della CTS. In riferimento alla richiesta di autorizzazione della UOC di Medicina B alla prescrizione del farmaco Blimumab (Benlysta®), la CTS esprime parere positivo.

Distinti saluti

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

