

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. 5070 del 30 gennaio 2018

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 30/11/2017

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 30/11/2017.

Aggiornamenti su Decreti/Delibere Regionali:

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	Sintesi indicazione	via som.	Decreto regionale	Registro AIFA/ scheda regionale	centri autorizzati Provincia Vr se specificato
Olaratumab	Lartruvo®	sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina	ev	Decreto n. 122 del 10/10/2017	Registro AIFA	AOUI Verona: UOC Oncologia
Osimertinib	Tagrisso®	carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)	os	Decreto n. 122 del 10/10/2017	Registro AIFA	Centri HUB di I livello UOC Oncologia: Ospedale Sacro Cuore Negrar AOUI Verona

Tovalptan	Jinarc®	rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio di trattamento	os	Decreto n. 123 del 10/10/2017	Registro AIFA	Unità Operative Complesse di Nefrologia
Obinutuzumab	Gazyvaro®	nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab	ev	Decreto n. 126 del 10/10/2017	Registro AIFA	Centri di I Livello UOC Ematologia: AOUI Verona Centri di III livello autorizzati in presenza di un ematologo e prescrizione su delega del relativo centro di riferimento di I livello: ULSS n. 9 Scaligera: UOC Medicina Interna/Amb Ematologia Osp. San Bonifacio; UOC Oncologia Osp.Legnago; UOSD Oncologia Osp.Bussolengo
Panobinostat	Farydak®	mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante	os	Decreto n. 126 del 10/10/2017	Registro AIFA	Centri di I Livello UOC Ematologia: AOUI Verona Centri di III livello autorizzati in presenza di un ematologo e prescrizione su delega del relativo centro di riferimento di I livello: ULSS n. 9 Scaligera: UOC Medicina Interna/Amb Ematologia Osp. San Bonifacio; UOC Oncologia Osp.Legnago; UOSD Oncologia Osp.Bussolengo
Venetoclax	Venclyxto®	leucemia linfatica cronica (CLL) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.Trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B	os	Decreto n. 126 del 10/10/2017	Registro AIFA	Centri di I Livello UOC Ematologia: AOUI Verona
Glecaprevir/ Pibrentasvir	Marivert®	infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	os	Decreto n. 132 del 27/10/2017	Registro AIFA	ULSS n. 9 Scaligera: UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva Ospedale di San Bonifacio; UOSD Centro Malattie Diffusive Ambulatorio Epatologico Verona; UOSD Malattie Infettive Ospedale di Legnago; UOSD Gastroenterologia Ospedale di Bussolengo; UOC Gastroenterologia Ospedale Sacro Cuore di Negrar AOUI Verona: vedi decreto successivo
Anti-HCV ad azione diretta DAAs		trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	os	Decreto n. 134 del 02/11/2017	Registro AIFA	Integrazione e modifica centri autorizzati: AOUI Verona: UOC Gastroenterologia A UOC Malattie Infettive e tropicali USD Liver Unit eliminate UOC Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e degenerative UOC Chirurgia Generale ed Endoscopia d'urgenza (a cui afferisce UOS Trapianti di Fegato)
Eribulina	Halaven®	liposarcoma inoperabile, in pz sottoposti a precedente terapia contenente antracine (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica	ev	Decreto n. 136 del 15/11/2017	PT AIFA	AOUI Verona: UOC Oncologia
Eltrombopag	Revolade®	anemia aplastica emolitica grave	os	Decreto n. 137 del 15/11/2017	Registro AIFA	AOUI Verona: UOC Ematologia

Viene specificato che le UUOO devono verificare se la spesa per i nuovi farmaci autorizzati dalla Regione con Decreto, rientra nel budget assegnato per il 2017.

Richieste farmaci classificati C-NN:

Le richieste urgenti non procrastinabili autorizzate dalla CTS con convocazione via mail per le quali è stato dato parere positivo sono:

Cabozantinib (2 richieste Oncologia AOUI)

Palbociclib (1 richiesta Oncologia Negrar - 1 richiesta Oncologia AOUI)

Per tutti i casi presentati, la segreteria provvederà a richiedere la scheda di follow up dopo 3 mesi dall'inizio del trattamento.

PDTA provinciale in ambito reumatologico e gastroenterologico:

Deliberazione del Direttore Generale ASL 9 Scaligera n. 399 del 10/05/2017 avente come oggetto "Recepimento percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) in ambito reumatologico e gastroenterologico"- Tale PDTA è stato redatto da due gruppi di lavoro che sono stati attivati su proposta del "Tavolo di lavoro provinciale multidisciplinare per la valutazione e il governo del file F (TPG -File F) e degli indicatori regionali sulla farmaceutica ospedaliera in DD e DPC di fascia A e H"

Il PDTA è un documento di indirizzo che è stato recepito con Delibera n.399 del 10/05/2017 del Direttore Generale ASL 9 e trasmesso anche alle Direzioni Sanitarie AOUI, Ospedale Negrar e Ospedale di Peschiera affinché fosse recepito e applicato all'interno delle strutture stesse.

Principali argomenti di discussione:

- la Regione Veneto sta attivando e promuovendo un PDTA regionale, per il quale il PDTA provinciale potrà rappresentare una base di partenza. Peraltro, considerato che le linee di indirizzo sono in continua evoluzione, il PDTA provinciale può costituire solo un primo passo all'interno di un percorso che deve essere sicuramente più articolato.

- i contenuti del PDTA provinciale sono stati condivisi dai clinici che hanno partecipato alla stesura e riassumono quelli già presenti nelle Linee Guida adottate nella pratica clinica; gli ambiti reumatologico e gastroenterologico sono comunque molto complessi e in continua evoluzione.

- esistono già, negli specifici ambiti reumatologico e gastroenterologico, Linee Guida Europee e Nazionali oltre a indicatori regionali di appropriatezza prescrittiva definiti sulla medesima area. Va inoltre tenuta in considerazione la precisa volontà regionale di predisporre linee di indirizzo/PDTA regionali sui medesimi argomenti, prodotti da gruppi di lavoro multidisciplinari regionali, che necessariamente a breve andranno quindi a sostituire o integrare l'attuale PDTA prodotto a livello provinciale, per evitare eccessivi spezzettamenti e duplicazioni di attività (in primis di monitoraggio).

La CTS al termine della discussione, ritiene di esprimere parere positivo al recepimento del PDTA, tenuto conto però delle premesse sopra riportate ossia che il PDTA provinciale rappresenta solo un primo step di un percorso sicuramente più articolato e in continua evoluzione.

Aggiornamento Centri regionali autorizzati:

Sono pervenute le seguenti richieste:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA /Decreto regionale	Parere CTS
Angiologia AOUI	Sacubitril/ valsartan	Entresto®	AOUI: UOC Medicina Generale ad Indirizzo Immunologico ed Emocoagulativo, UOC Medicina Generale per lo Studio e il Trattamento della Malattia Ipertensiva, UOC Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica ASL 9:UOC Cardiologia Ospedali di San Bonifacio, Bussolengo, Legnago, Peschiera, Negrar; UOC Medicina Ospedali di Peschiera e Negrar	Decreto/DGR di identificazione Centri autorizzati n. 46 del 21 aprile 2017 e n.76 del 22 giugno 2017	Positivo

Distinti saluti

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

