



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA E FARMACIA

SERVIZIO DI FARMACIA – *Direttore ff.: 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. 16778

Verona, 08/04/15

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 26/02/2015

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 26.02.2015.

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/ indicazione	Allargamento	Decreto/ Delib.Reg.	Centri Regionali autorizzati	Restrizioni/ Note
Bosutinib	Bosulif	Bosulif è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.		n. 203 del 17/11/2014	UOC Ematologia	Obbligo compilazione registro AIFA
Bedaquilina	Sirturo	SIRTURO è indicato per l'uso negli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità		n. 212 del 10/12/2014	AOU: Malattie infettive e tropicali, ASL 21: UOS VD Malattie infettive Osp. Legnago	Obbligo compilazione registro AIFA
Cetuximab	Erbix	Erbix è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type)		n. 214 del 10/12/2014	UO Oncologia**	Obbligo compilazione registro AIFA
Tolvaptan	Samsca	Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).		n. 219 del 22/12/2014	UO Oncologia, Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo, UO Medicina generale (specialista endocrinologo)	Obbligo compilazione registro AIFA. PDTA Regionale (all.A)
Sofosbuvir	Sovaldi	In associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti		n. 224 del 30/12/2014	AOU:UOC Gastroenterologia A, UOC Malattie Infettive e tropicali, UOC Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e degenerative, UOC Chirurgia generale ed endoscopia d'urgenza a cui afferisce UOS Centro Trapianti di fegato.	Obbligo compilazione registro AIFA
Simeprevir	Olysio	OLYSIO, in associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti		In attesa pubblicazione	ASL 21: UOSD Malattie infettive, Osp. Legnago	Obbligo compilazione registro AIFA
Afibercept	Zaltrap	in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (MCR) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino		n. 205 del 24/11/2014	UO Oncologia**	Obbligo compilazione registro AIFA
Decitabina	Dacogen	Dacogen è indicato per il trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.		n. 225 del 30/12/2014	UOC Ematologia	Obbligo compilazione registro AIFA
Enzalutamide	Xtandi	Xtandi è indicato per il trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.		n. 226 del 30/12/2014	UO Oncologia**	Obbligo compilazione registro AIFA
Afatinib	Giotrif	nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR		n. 227 del 30/12/2014	UO Oncologia**	Obbligo compilazione registro AIFA
Ponatinib	Iclusig	in pazienti adulti affetti da: • leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazi		n. 228 del 30/12/2014 (da 2013 inserito in elenco 648 per medesime indicazioni)	UOC Ematologia	Obbligo compilazione registro AIFA
Dabrafenib	Tafinlar	Dabrafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600		n. 229 del 30/12/2014	UOC Oncologia Verona AOU	Obbligo compilazione registro AIFA

Commenti:

- In riferimento ai farmaci oncologici i Decreti regionali riportano che sono autorizzate le UO di Oncologia delle Strutture Sanitarie della Regione Veneto così come identificate dalla DGR n. 2122/2013.

**** Nota della Segreteria: il Servizio Farmaceutico ASL20 ha segnalato 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.**

Farmaci per malattie rare:

La Regione Veneto ha pubblicato le seguenti note relative ai farmaci per malattie rare di cui autorizza l'utilizzo all'interno della rete malattie rare regionale da parte dei centri regionali autorizzati per le singole specifiche patologie.

Principio attivo	Specialità	Indicazione/ indicazione	Allargamento	AIC/648 AIFA	Prescrittori /Centri autorizzati	Restrizioni/ note/registro
Tafamidis	Vyndaq®	Per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica.		Riclassificazione GU n. 286 10/12/2014	Specialista internista, neurologo, cardiologo operanti nei centri regionali malattie rare autorizzati	Registro regionale malattie rare
Eculizumab	Soliris®	- trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) - Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) nella popolazione pediatrica.		Allargamento GU n. 5 08/01/2015 e n. 6 09/01/2015	centri regionali malattie rare autorizzati	Registro regionale malattie rare
Eculizumab	Soliris®	Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN)		Legge 648/96 GU n. 29 05/02/2015	centri regionali malattie rare autorizzati	Registro regionale malattie rare
Canakinumab	Ilaris®	Sindromi Periodiche Associate a Criopirina		Allargamento GUn.300 29/12/2014	centri regionali malattie rare autorizzati	Registro regionale malattie rare
Ataluren	Translama®	distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione nonsense nel gene della distrofina (nonsense mutation Duchenne Muscular Dystrophy, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari ad almeno 5 anni		Legge 648/96 GU n. 292 17/12/2014	centri regionali malattie rare autorizzati	Registro regionale malattie rare

Richieste sospese dalle precedenti sedute:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Restrizione/ Registro AIFA
Aflibercept	Eylea®	Oculistica B AOUI	Inserito con restrizione	nei pz non responders al trattamento con Bevacizumab/ranibizumab, con verifica della casistica trattata a 6 mesi. Obbligo di compilazione registro AIFA

Commenti:

il farmaco era stato valutato nella riunione del 27 novembre 2014 e sospeso per effettuare un approfondimento sul numero dei casi/anno previsti dal richiedente." Il clinico richiedente ha specificato che verrebbero trattati con Aflibercept solo i pz non responders alle terapie bevacizumab/ranibizumab arruolati in sperimentazione clinica che dovrebbero rappresentare circa il 10% del totale. A supporto della richiesta vengono allegati dai clinici due studi retrospettivi (Chan et al, Trans Am Ophthalmol Soc 2014 e Hariri et al, Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina. 2015) effettuati su pazienti con degenerazione maculare senile non responders o con risposta subottimale al trattamento con ranibizumab/bevacizumab shiftati ad aflibercept. Entrambi gli studi hanno mostrato una risposta positiva al trattamento sia in termini di acuità visiva che di riduzione di volume di fluido subretinico.

La CTS decide, quindi, di approvare l'inserimento con la restrizione ai casi non responders al trattamento con Bevacizumab/ranibizumab, ad oggi utilizzati in sperimentazione, che dovrebbero essere circa il 10% del totale. Qualora l'UO dovesse ottenere di incrementare il numero di sedute di iniezioni intravitreali, questo dovrà anche prevedere una richiesta di incremento del budget per i relativi trattamenti.

Nuovi inserimenti

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Restrizione
Insulina degludec	Tresiba®	Medicina Generale e sezione di decisione clinica AOUI Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI	Inserito con restrizione	Centri regionali autorizzati alla prescrizione antidiabetici ai sensi DGR 641/2013: AOUI: UOC Medicina generale e Sezione Decisione Clinica e UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metabolismo, ASL 20: Centro Antidiabetico di San Bonifacio. ASL 21: Centro antidiabetico di Legnago. Limitatamente ai pazienti che presentano episodi di ipoglicemia in trattamento con gli altri analoghi a lunga durata d'azione glargine o detemir

Commenti:

si tratta di un nuovo analogo dell'insulina in penna ultralong acting con emivita di circa 25 ore e durata d'azione che supera le 42 ore. Il farmaco è prescrivibile negli adulti con diabete di tipo 1 associato ad insulina ad azione rapida e con diabete di tipo 2 in associazione a ipoglicemizzanti o in associazione ad insulina ad azione rapida, su Piano Terapeutico AIFA redatto dagli specialisti endocrinologi, internisti e geriatri operanti nei centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali antidiabetici, già individuati a livello regionale dalla DGR n. 641 del 07/05/2013: attualmente in AOUI UOC Medicina generale e Sezione Decisione Clinica e UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metabolismo, in ASL 20 il Centro Antidiabetico di San Bonifacio e in ASL 21 il Centro antidiabetico di Legnago.

L'analisi della letteratura mostra come i principali studi siano stati tutti disegnati per valutare la non inferiorità rispetto ad altri analoghi dell'insulina a lunga durata d'azione glargine o detemir nei pazienti con diabete di tipo 1 e in pazienti con diabete di tipo 2. I risultati hanno dimostrato la non inferiorità in termini di variazione della HbA1c dal baseline alla fine del trattamento. Dal punto di vista della sicurezza, sono stati valutati gli episodi di ipoglicemia e non si sono osservate differenze significative rispetto ai comparator glargine e detemir, ad eccezione degli episodi di ipoglicemia notturna per i quali la differenza è stata significativamente a vantaggio della degludec, ma solo per uno specifico intervallo temporale notturno. Da un punto di vista dei costi, il trattamento ha un costo al pubblico di € 27,42 penna da 3 ml 100 UI/ml mentre l'alternativa Glargine ora classificata in fascia A e senza PT ha un costo di € 15,97 100 UI/ml 3 ml penna. Si pone quindi un problema di costi, in particolare in ambito territoriale, se ci fosse uno shift elevato da insulina glargine o detemir a degludec. La Commissione, considerato che i dati di efficacia e sicurezza non presentano differenze particolarmente rilevanti rispetto ai comparator a fronte di un costo superiore, ritiene che il nuovo analogo debba essere riservato a quei pazienti non adeguatamente controllati con le alternative long acting. Ritiene comunque, importante che i centri antidiabetici possano avere a disposizione il farmaco in ambito intraospedaliero per dare la possibilità di utilizzare il farmaco e verificare il controllo glicemico già nel periodo del ricovero e poter formare il paziente all'utilizzo del dispositivo in penna.

La Commissione, visto che la Regione ne ha già ristretto l'uso ai centri già autorizzati alla prescrizione degli antidiabetici ai sensi della DGR. n. 641/2013, ritiene in conclusione di approvare l'inserimento in prontuario con prescrizione limitata ai suddetti centri, specificando che il farmaco venga riservato ai pazienti non adeguatamente controllati con le altre formulazioni long acting (glargine e detemir) e con verifica dei consumi a 6 mesi.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro
Infliximab biosimilare	Remsima® Inflectra®	Reumatologia AOUI Vr	Inserito	Registro regionale farmaci biologici

Commenti:

Viene richiesto l'inserimento del biosimilare infliximab che viene commercializzato con due diversi nomi commerciali, per le medesime indicazioni per le quali è in commercio il farmaco infliximab originator. La riduzione di costo rispetto all'originator è di circa 660 € a trattamento (considerando 3 fl) e tale differenza potrebbe aumentare in base all'offerta migliorativa concorrenziale tra i 3 prodotti. L'introduzione del farmaco rappresenta, quindi, un vantaggio in termini di risparmio economico. La Commissione approva l'inserimento.

Nuove formulazioni

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Registro /Note
Tocilizumab sc	Roactemra®	Reumatologia AOUI Vr	Inserito	Obbligo di compilazione del registro AIFA e del registro Regionale. Rivalutazione della decisione al momento della commercializzazione del biosimilare.

Commenti:

Si tratta della formulazione sc del farmaco tocilizumab, fino ad oggi disponibile solo per somministrazione ev, nel trattamento dell'artrite reumatoide. La nuova formulazione viene richiesta in quanto tocilizumab è l'unico anticorpo monoclonale diretto contro il recettore IL-6 e la formulazione sc permette la somministrazione del farmaco a domicilio con risparmi in termini di costi e tempi legati all'infusione (circa 60 min). Il tempo impiegato per la somministrazione sc è circa 1 min e può essere gestito direttamente dal pz (con vantaggi in termini di tempo risparmiato e minor assenteismo dal lavoro per il pz). Lo studio registrativo di non inferiorità non ha mostrato nessuna differenza in termini di efficacia e incidenza di effetti collaterali. Il costo del trattamento mensile è totalmente sovrapponibile a quello ev se si considera un pz di 70 kg, ma possono comunque esserci delle differenze considerato che il costo della formulazione sc è standard indipendentemente dal peso corporeo, mentre la formulazione ev ha un costo pro kg. Tale differenza potrà ovviamente subire modifiche quando verrà commercializzata la formulazione ev del biosimilare e quindi la decisione verrà rivalutata al momento della commercializzazione del biosimilare. La Commissione approva l'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note/restrizioni
Aripirazolo RP	Abilify Maintena®	Servizio Psichiatrico ASL 20, ASL 21	Inserito	--

Commenti:

Si tratta della formulazione im long-acting di aripirazolo utile in pz con insufficiente aderenza alla terapia per os con frequenti scompensi e ospedalizzazioni. La motivazione della richiesta è legata alla migliore compliance rispetto a terapia os. Il trattamento ha un costo superiore rispetto alla formulazione orale (€ 253 im ogni 28 gg vs 153 € costo di 28 gg os), mentre un costo leggermente inferiore a paliperidone im (Xeplion®) € 257 - 315 a seconda del dosaggio 100 - 150 mg, farmaco già inserito in PTO per i pz non adeguatamente controllati con la terapia orale. La Commissione approva l'inserimento.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Note
Rituximab sc	Mabthera®	Ematologia AOUI Vr	Inserito	Rivalutazione della decisione al momento della commercializzazione del biosimilare.

Commenti:

Si tratta della formulazione sc del farmaco rituximab fino ad oggi disponibile solo per somministrazione ev per il trattamento del Linfoma non-Hodgkin (LNH). La nuova formulazione viene richiesta in quanto ha un effetto terapeutico confrontabile rispetto a Mabthera ev e migliore compliance, permette una somministrazione rapida in 6-7 minuti rispetto alle 2,5 - 4 ore e la preparazione è più semplice. Lo studio registrativo di non inferiorità non ha mostrato nessuna differenza in termini di efficacia e un profilo di sicurezza sovrapponibile. Il costo del trattamento mensile è leggermente inferiore rispetto a quello ev se si considera un pz con superficie corporea di 1,8 (AIFA ha contrattato un prezzo sovrapponibile ad un pz con superficie corporea 1,7). Ci possono comunque essere delle differenze considerato che il costo della formulazione sc è standard indipendentemente dal peso corporeo mentre la formulazione ev ha un costo per m². Tale differenza potrà ovviamente subire modifiche quando verrà commercializzata la formulazione ev del biosimilare e quindi la decisione verrà rivalutata al momento della commercializzazione del biosimilare.

La CTS, come 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.

Richieste di aggiornamento centri prescrittori

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre autorizzate	UUOO	Decreto Regionale	Parere CTS
UOC Medicina C 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, Medicina Generale e Malattie aterotrombotiche AOUI		NO	POSITIVO (uso ambulatoriale)

Varie ed eventuali

Aggiornamento prontuario: revisione dei principi attivi di uso routinario non ancora inseriti in prontuario.

La segreteria segnala che da una revisione effettuata si è osservato che sono ormai di uso routinario in AOUI Verona farmaci per i quali non era mai stata formalizzata la richiesta di inserimento in PTO.

La Commissione approva la richiesta della Segreteria di inserire i farmaci riportati in tabella:

Principio attivo	Specialità	via som.	indicazione terapeutica
Fosfomicina	Monuril	os	Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretrovescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica. <ul style="list-style-type: none"> • Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza). • Infezioni urinarie post-operatorie. • Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.
Letrozolo	Femara, Letrozolo	os	Trattamento adiuvante in donne in postmenopausa affette da tumore mammario allo stadio iniziale con recettori ormonali positivi. – Trattamento adiuvante esteso in donne in postmenopausa affette da tumore mammario ormono-dipendente allo stadio iniziale, già esposte a terapia adiuvante convenzionale con tamoxifene per 5 anni. – Trattamento di prima linea di donne in postmenopausa affette da tumore mammario ormono-dipendente in fase avanzata. – Tumore mammario avanzato in donne in stato di menopausa naturale o indotto artificialmente dopo recidiva o progressione della malattia, precedentemente trattate con terapia antiestrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti affette da tumore mammario con recettori ormonali negativi.
Anagrelide	Xagrid	os	Per la riduzione della conta piastrinica elevata nei pazienti a rischio con trombocitemia essenziale (TE), i quali mostrano intolleranza nei riguardi della loro attuale terapia, oppure la cui conta piastrinica elevata non possa essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia. Paziente a rischio Per paziente a rischio con trombocitemia essenziale si intende un paziente che presenti una o più delle caratteristiche riportate di seguito: <ul style="list-style-type: none"> • Età > 60 anni, oppure • Conta piastrinica > 1.000 x 10⁹/l, oppure • Storia di eventi tromboemorragici.
Anastrozolo	Arimidex, anastrozolo	os	<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa. • Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa. • Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, che abbiano ricevuto 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.
Exemestane	Exemestane, Aromasin	os	Trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni. Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con recettori estrogenici negativi.

Donepezil	Aricept	os	Per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.
Bendamustina	Levact	ev	Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina. Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab. Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie - Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.
Busulfano	Busilvex	ev	Busulfano, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento convenzionale di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile. Busilvex dopo fludarabina (FB) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti che sono candidati a un regime di condizionamento ad intensità ridotta (RIC). Busilvex, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento convenzionale di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti in età pediatrica.
Eculizumab	Soliris	ev	Nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da: - Emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico di Soliris nel trattamento dei pazienti affetti da EPN sono limitate ai soggetti con storia precedente di trasfusioni. - Sindrome emolitica uremica atipica (SEUa)
Mitotano	Lysodren	os	Trattamento sintomatico del carcinoma corticosurrenalico avanzato (non resecabile, metastatico o recidivo). L'effetto del Lysodren sul carcinoma corticosurrenale non funzionale non è stato determinato.
Nelarabina	Atriance	ev	La nelarabina è indicata per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia. Poiché le popolazioni dei pazienti che si trovano in queste condizioni patologiche sono poco numerose, le informazioni a supporto di tali indicazioni sono basate su dati limitati
Ofatumumab	Arzerra	ev	Nel trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab
Tiotepa	Tepadina	ev	Tiotepa è indicato, in associazione con altri medicinali chemioterapici: 1) con o senza irradiazione corporea totale (TBI), come regime di condizionamento precedente al trapianto allogenico o autologo di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti e pediatrici con patologie ematologiche; 2) quando la chemioterapia ad alte dosi con il supporto di HPCT è adeguata al trattamento di tumori solidi in pazienti adulti e pediatrici.
Lamivudina	Zeffix, Lamivudina	os	Per il trattamento dell'epatite cronica B nei pazienti adulti con: • malattia epatica compensata con evidenza di attiva replicazione virale, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva del fegato e/o fibrosi. L'inizio del trattamento con lamivudina deve essere considerato solo quando non sia disponibile o appropriato l'impiego di un agente antivirale alternativo con una barriera genetica maggiore alla resistenza. • malattia epatica scompensata in associazione con un secondo agente senza resistenza crociata alla lamivudina.

Distinti saluti

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

Chiara Alberti