



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
INTEGRATA - VERONA



Sacro Cuore Don Calabria
Ospedale
Sacro Cuore Don Calabria
PRESIDIO OSPEDALIERO ACCREDITATO - REGIONE VENETO

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA



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. 55160 del 14 novembre 2017

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 14/09/2017

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 14/09/2017.

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
sofosbuvir/velpatasvir	Epclusa®	trattamento dell'epatite C cronica negli adulti	os	Decreto n. 63 del 07/06/2017	Registro AIFA	ASL 9: Malattie infettive Legnago, Gastroenterologia Bussolengo, Gastroenterologia Negrar, AOUI: Gastroenterologia A, Malattie infettive, Medicina Generale e malattie aterotrombotiche e deg. Chir. Generale (UOS Centro trapianti fegato)
delamanid	Delyba®	indicato nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi resistente ai farmaci (MDR-TB) in pazienti adulti quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità.	os	Decreto n. 64 del 07/06/2017	Registro AIFA	ASL 9: Malattie infettive Legnago, Malattie infettive Negrar, AOUI: Malattie infettive e tropicali
elotuzumab	Empliciti®	indicato in combinazione a lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente linea di terapia.	ev	Decreto n. 65 del 07/06/2017	Registro AIFA	AOUI: Ematologia (1° livello) ASL9: Medicina San Bonifacio (amb ematologia), Oncologia Bussolengo, Oncologia Legnago (3° livello)
sacubitril/valsartan	Entresto®	in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione	os	Decreto n. 76 del 7/06/2017	PT web AIFA	ASL 9: Cardiologia Legnago, San Bonifacio, Bussolengo, Legnago, Peschiera, Negrar, Medicina Negrar e Peschiera AOUI: Cardiologia, Med gen indirizzo immunoemat, Med gen SDC, Med gen per lo studio e trattamento malattia ipertensiva
apremilast	Otezla®	da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD	os	Decreto n. 77 del 22/06/2017 Decreto n. 105 del 8 agosto 2017	PT AIFA	AOUI: Clinica dermatologica – erogazione esclusiva DD
Loxapina	Adasuve®	per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia e disturbo bipolare	inal	Decreto n. 81 del 04/07/2017	PT AIFA	UO Psichiatria
ceritinib	Zykadia®	pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	os	Decreto n. 102 del 8 agosto 2017	Registro AIFA	centri HUB AOUI: Oncologia ASL 9: Oncologia Negrar + centri spoke 2° livello da decreto con PT condiviso con centro HUB
pembrolizumab	Keytruda®	in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK, in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico	ev	Decreto n. 102 del 8 agosto 2017	Registro AIFA	centri HUB AOUI: Oncologia ASL 9: Oncologia Negrar + centri spoke 2° livello da decreto con PT condiviso con centro HUB

daclizumab	Zinbryta®	per il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis, RMS) nei pazienti adulti	sc	Decreto n. 104 del 8 agosto 2017	Registro AIFA	AOUI: Dipartimento neuroscienze ASL9: Neurologia Ospedale Legnago
ixekizumab	Taltz®	per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica	sc	Decreto n. 105 del 8 agosto 2017	Scheda regionale informatizzata	AOUI: Clinica dermatologica
ivacaftor/lumacaftor	Orkambi®	indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR.	os	Decreto n. 106 del 8 agosto 2017	Registro AIFA	AOUI: Fibrosi cistica
daratumumab	Darzalex®	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia	ev	Decreto n. 107 del 8 agosto 2017	Registro AIFA	AOUI: Ematologia (1° livello) ASL9: Medicina San Bonifacio (amb ematologia), Oncologia Bussolengo, Oncologia Legnago (3° livello)

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Tacrolimus	Envarusus®	Nefrologia e dialisi AOUI – Centro trapianti renali	INSERITO CON RESTRIZIONE	Compilazione della scheda di prescrizione che identifichi i criteri di selezione dei pazienti (da predisporre a cura della segreteria) e revisione dei dati di consumo a 6 mesi

Commenti:

nuova formulazione di Tacrolimus a rilascio modificato che permette la monosomministrazione giornaliera. La CTS decide di inserire il farmaco, definendo però una scheda di prescrizione da utilizzare per ogni nuovo paziente che inizia il trattamento, da cui si evincano le motivazioni dello *shift* terapeutico dalla formulazione tacrolimus bid alla nuova formulazione. La scheda verrà predisposta dalla segreteria e condivisa con i clinici richiedenti.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Macrogol	Moviprep®	Geriatrics B AOUI, UOSD Gastroenterologia Osp. Bussolengo ASL 9	INSERITO	Verrà acquistato il prodotto aggiudicato nella prossima gara regionale in via di espletamento. Si precisa che verrà acquistato il farmaco più economicamente vantaggioso a parità di volume

Commenti:

formulazione di macrogol che viene richiesta in alternativa all'attuale aggiudicata con gara regionale, per la pulizia intestinale in preparazione di esami endoscopici, per le seguenti motivazioni: minor sovraccarico idrosalino, maggior compliance e maggiore assunzione completa. La nuova formulazione prevede, infatti, l'assunzione di 2 L anziché 4 L. In particolare nella fascia di età dei 60-70 anni, in cui si effettua maggiormente l'esame, il carico salino è eccessivo con i preparati in proutuario. Si segnala che nella prossima gara regionale è previsto un lotto relativo ai prodotti per pulizia intestinale che prevedano assunzione di 2 L anziché 4 L. Quindi, si decide che il Macrogol formulazione 2 L venga inserito in PTO specificando che verrà acquisita la specialità medicinale aggiudicata in gara regionale a minor impatto economico a parità di volume.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Tropicamide fenilefrina lidocaina	/ Mydrane® /	Oculistica Osp. Bussolengo ASL 9	NON INSERITO	Possibilità di richiesta extra-PTO per singolo pz.

Commenti:

associazione di farmaci da somministrare per via intracamerale negli interventi di cataratta per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante la procedura chirurgica, classificato di recente in classe C. Viene richiesto per induzione della midriasi in casi di restringimento della pupilla in pazienti trattati con alfa litici, per le seguenti motivazioni: maggiore garanzia del successo dell'intervento, minori complicanze, riduzione dei tempi chirurgici. La CTS, considerato che il farmaco è attualmente classificato in fascia C, visto il numero limitato della casistica e che al momento nessuna altra UOC di Oculistica ne ha richiesto l'inserimento, decide di non inserirlo, lasciando la possibilità di richiesta extra-PTO per casi singoli, riservandosi la rivalutazione qualora altri centri ne presentino richiesta.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Buprenorfina/naloxone	Subuxone®	Serd ASL9 San Bonifacio	INSERITO	

Commenti:

il farmaco era già stato inserito nel PTO dalla Commissione interaziendale AO Verona – ASL 21 Legnago nel dicembre 2008 per il SERT di Legnago, per la medesima motivazione riportata dai richiedenti ossia scoraggiare l'utilizzo improprio della buprenorfina per la presenza del naloxone (antagonista dei recettori μ degli oppiacei). La CTS conferma l'inserimento in PTO.

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Paliperidone palmitato	Trevicta®	Servizio Psichiatrico	INSERITO	

Commenti:

si tratta di 4 differenti dosaggi della formulazione iniettabile a somministrazione trimestrale di paliperidone, indicata per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con la formulazione di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile. Viene richiesto per una maggior continuità di trattamento nel lungo termine, fattore critico per prevenire le ricadute, in quanto consente, in caso di interruzione improvvisa della terapia, una finestra temporale più ampia per rintracciare il paziente. Il farmaco andrà ad affiancarsi e a sostituire parzialmente e progressivamente l'attuale utilizzo della formulazione mensile. Non vi sono differenze di costo tra le formulazioni mensili e trimestrali dei rispettivi dosaggi. In considerazione della tipologia di pazienti, in cui è fondamentale assicurare una buona compliance al trattamento, la CTS ne approva l'inserimento in PTO.

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.

Aggiornamento Centri regionali autorizzati:

RICHIESTA ASL 9:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA /Decreto regionale	Parere CTS
Ospedale Privato accreditato Santa Giuliana	Atomoxetina Metilfenidato	Strattera® Ritalin®	AOUI/ASL9: Dipartimento interaziendale di Salute mentale; AOUI: Neuropsichiatria infantile ASL 9: Neuropsichiatria infantile	Decreto Regionale n. 1121 del 29.06.2016	POSITIVO

Distinti saluti

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

