



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. 23577 del 17 aprile 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 22/02/2018

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 22/02/2018.

Aggiornamenti su Decreti/Delibere Regionali:

Si ratifica inserimento in PTO dei farmaci oggetto di Decreto Regionale:

Nella lista dei centri autorizzati vengono riportati i soli centri della Provincia di Verona, qualora indicati specificamente nel Decreto Regionale, o viceversa l'indicazione delle UOC autorizzate.

Principio attivo	Specialità	Sintesi indicazione	via som.	Decreto regionale	Registro AIFA/ scheda regionale	centri autorizzati Provincia Vr se specificato
Cabozantinib	Cabometyx®	Cabozantinib è indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF)	os	Decreto n. 142 del 13/12/2017	Registro AIFA	Centri HUB di I livello UOC Oncologia, Centri SPOKE di II livello UOC Oncologia
Idebenone	Raxone®	Raxone è indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)	os	Decreto n. 143 del 13/12/2017	PHT/ Registro AIFA/Registro Malattie Rare	AOUI Verona: UOC Neurologia A, UOC Neurologia B, UOC Oculistica

Acido obeticolico	Ocaliva®	Ocaliva è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA	os	Decreto n. 146 del 21/12/2017	PT AIFA/PHT	AOUI Verona: UOC Gastroenterologia A, USD Liver Unit ULSS n. 9 Scaligera: UOC Gastroenterologia (San Bonifacio); Ospedale Sacro Cuore Negrar: UOC Gastroenterologia; Ospedale P. Pederzoli: UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban	Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®, Xarelto®	Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®, Xarelto® sono indicati per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio	os	Decreto n. 147 del 21/12/2017	PT AIFA/PHT	Integrazione centri autorizzati: AOUI Verona: Neurologia B. ULSS n.9 Scaligera Ospedale P. Pederzoli: UO Medicina e Geriatria
Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban	Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®, Xarelto®	Eliquis®, Pradaxa®, Lixiana®, Xarelto® sono indicati sia per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, che per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti	os	Decreto n. 147 del 21/12/2017	PT AIFA/PHT	Integrazione centri autorizzati: AOUI Verona: ULSS n.9 Scaligera: UOC Lungodegenza Ospedale San Bonifacio e Marzana
Insulina degludec /Liraglutide	Xultophy®	Xultophy è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato	sc	Decreto n. 148 del 21/12/2017	PT AIFA/PHT	AOUI Verona: Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo; Medicina generale e Sezione Decisione Clinica ULSS n. 9 Scaligera: CAD (San Bonifacio, Legnago e Bussolengo) Ospedale P. Pederzoli: CAD Ospedale Sacro Cuore Negrar: CAD
Opicapone	Ongentys®	Ongentys è indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCI) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzate con queste combinazioni	os	Decreto n. 149 del 21/12/2017	PT AIFA/PHT	AOUI Verona: UOC Neurologia A ULSS n. 9 Scaligera: Neurologia (San Bonifacio), Ambulatorio malattie di Parkinson e sindromi extrapiramidali (Verona), Neurologia (Legnago), Neurologia (Bussolengo) Ospedale P. Pederzoli: Neurologia Ospedale Sacro Cuore Negrar: UOC Neurologia
Romiplostim Eltrombopag	Nplate® Revolade®	Nplate è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica, che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline); Eltrombopag (Revolade®) è indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da PTI cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)	Nplate® sc Revolade® os	Decreto n. 11 del 30/01/2018	Registro AIFA/Registro Malattie Rare	AOUI Verona: UOC Medicina generale a indirizzo immunoematologico ed emocoagulativo, UOC Ematologia
Palbociclib	Ibrance®	Ibrance è indicato per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2): in associazione ad un inibitore dell'aromatasi; in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)	os	Decreto n. 13 del 02/02/2018	Registro AIFA	Centri HUB di I livello UOC Oncologia Centri SPOKE di II livello UOC Oncologia
Trifluridina/ tipiracil	Lonsurf®	Lonsurf è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico coloretale (CRC), già precedentemente trattati o non considerati candidati per il trattamento con altre terapie disponibili, tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR.	os	Decreto n. 13 del 02/02/2018	PHT	Centri HUB di I livello UOC Oncologia Centri SPOKE di II livello UOC Oncologia. Richiesta inserimento pervenuta da Oncologia AOUI Verona

Carfilzomib	Kyprolis®	Kyprolis in associazione o con lenalidomide e desametasone o con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia	ev	Decreto n. 14 del 02/02/2018	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 sovra aziendale di I livello territorialmente competente: Azienda ULSS n. 9 Scaligera: UOC Medicina Interna/Amb Ematologia, UOC Oncologia Legnago; UOSD Oncologia Bussolengo
Ruxolitinib	Jakavi®	Jakavi è indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea	os	Decreto n. 14 del 02/02/2018	Registro AIFA	Centri di I Livello UOC Ematologia: AOUI Verona
Sapropterina	Kuvan®	Kuvan è indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età affetti da fenilchetonuria (PKU), che hanno mostrato una risposta a tale trattamento e per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) in soggetti adulti e pazienti pediatrici di qualsiasi età con carenza di tetraidrobiopterina (BH4), che hanno mostrato una al trattamento	os	Decreto n. 15 del 02/02/2018	PT AIFA/PHT Registro AIFA/Registro Malattie Rare	AOUI Verona: UOC Pediatria, UOC Pediatria ad Indirizzo Diabetologico e Malattie del Metabolismo, UOC Pediatria ad Indirizzo Critico, UOC Endocrinologia, Diabetologia e Malattie del Metabolismo
Baricitinib	Olumiant®	nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva nei pazienti che hanno avuto risposta inadeguata o sono risultati intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.	os	Decreto n. 24 del 12/02/2018	H su prescrizione specialistica (reumatologo, internista)	UOC in ambito reumatologico già individuate con Decreto n. 105 del 08/08/2017. UOC Medicina Generale (Specialisti in Reumatologia), UOC Reumatologia.

La CTS, considerate le indicazioni regionali sulla prescrizione di tali farmaci e i relativi centri regionali autorizzati, ratifica l'inserimento in prontuario.

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 2018.

Inserimenti precedentemente sospesi:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Tedizolid	Sivextro®	UOC Medicina generale e sezione di decisione clinica e Malattie infettive e tropicali AOUI	Inserito con restrizione	obbligo di prescrizione infettivologica con PT AIFA, limitandone la prescrizione ai pazienti con problematiche di alterazione della crasi ematica, piastrinopenia, insufficienza renale, utilizzo farmaci serotoninergici

Commenti:

si tratta di un nuovo antibiotico attivo principalmente contro i GRAM+ indicato per il trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti, disponibile sia in formulazione ev sia os. E' autorizzato da AIFA con prescrizione da parte dello specialista infettivologo e compilazione del PT cartaceo AIFA. Le alternative terapeutiche indicate dai clinici richiedenti sono linezolid, dalbavancina, tigeciclina, daptomicina.

La CTS nella precedente riunione ha sospeso il giudizio al fine di chiedere chiarimenti sul posizionamento in terapia del nuovo antibiotico, considerato che a fronte di due studi di non inferiorità rispetto a linezolid il costo del trattamento è molto superiore. I clinici richiedenti segnalano che il vantaggio principale è rappresentato dalla buona tollerabilità che lo rende prescrivibile in alcune categorie di pazienti nei quali le alternative terapeutiche non possono essere utilizzate, in particolare nei pazienti con:

- alterazione della crasi ematica;
- piastrinopenia;
- insufficienza renale;
- utilizzo di psicofarmaci serotoninergici.

Pertanto, la Commissione Terapeutica decide di inserire il farmaco con obbligo di prescrizione con PT AIFA da parte dell'infettivologo, limitandone la prescrizione ai pazienti con le suddette problematiche.

INSERITO CON RESTRIZIONE

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Fluocinolone acetone	Iluvien ®	UOC Oculistica AOUI – Richiesta UOC Oculistica ASL 9 Ospedale Legnago	NON INSERITO	Richiesta extra-PTO per singolo pz limitatamente a pz con DME pseudofachici che abbiano già effettuato plurimi trattamenti con antiVEGF e almeno 5-6 somministrazioni di Ozurdex® non risultando responsivi

Commenti:

si tratta di un impianto intravitreale che contiene fluocinolone acetone per il trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili. Le motivazioni della richiesta sono la riduzione del numero di iniezioni e del numero di accessi dei pazienti con possibile risparmio economico e di risorse. AIFA ha limitato la rimborsabilità ai soli pz pseudofachici, con prescrizione mediante PT AIFA. E' previsto da scheda tecnica un impianto ogni 36 mesi, con possibilità di effettuare un ulteriore impianto dopo 12 mesi. La principale alternativa terapeutica è rappresentata dall'impianto di desametasone per il quale da scheda tecnica è previsto un impianto ogni 6 mesi (massimo 7 impianti totali).

Nello studio registrativo principale di fluocinolone acetone il numero di impianti nei 3 anni ha superato il singolo impianto (per i dosaggi 0,2 µg/d e 0,5 µg/d) rispettivamente nel 19% e 24% (2 impianti), nel 5% e 7% (3 impianti). Il costo per singolo impianto di fluocinolone acetone risulta leggermente inferiore soltanto se si confronta con il costo di 7 impianti di desametasone (numero massimo).

La CTS aveva sospeso, pertanto, la decisione per richiedere ai clinici delle UOC Oculistica provinciali ulteriori informazioni relative a: numero di pazienti trattati con desametasone per edema maculare diabetico (DME), numero di iniezioni effettuate, numero pazienti pseudofachici, al fine di valutare il reale impatto di costi.

La Commissione ha analizzato i dati forniti e risulta che il numero di pz con edema diabetico pseudofachici che necessita di superare le 4 somministrazioni di desametasone impianto in 2 anni è ridottissimo e quindi, complessivamente, la terapia con il nuovo trattamento non risulterebbe vantaggiosa dal punto di vista del rapporto costo/efficacia.

Si ritiene, pertanto, di non inserire il farmaco in PTO ma di prevedere la richiesta motivata per singolo pz per quei rari casi di pz con DME pseudofachici che pz che abbiano già effettuato plurimi trattamenti con antiVEGF e almeno 5-6 somministrazioni di desametasone impianto non risultando responsivi.

NON INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Tropicamide+ fenilefrina+ lidocaina	Mydrane ®	UOC Oculistica AOUI – Richiesta precedente UOC Oculistica ASL 9 Ospedale Bussolengo	INSERITO	Monitoraggio semestrale consumi

Commenti:

l'associazione era già stata valutata dalla CTS nella riunione di settembre 2017 che aveva espresso parere negativo in quanto il farmaco risultava classificato in fascia C, la casistica era molto limitata e al momento soltanto la UOC di Bussolengo ne aveva presentato richiesta, riservandosi di rivalutarne l'inserimento qualora altri centri ne avessero fatto richiesta.

Viene ora presentata richiesta da parte della UOC Oculistica AOUI per le seguenti motivazioni: ottenere la midriasi intraoculare nei pazienti non responders alla midriasi con farmaci topici (colliri) e per ottenere anestesia intraoculare. Il farmaco risulta già in uso presso l'Ospedale di San Bonifacio e di recente è stato aggiudicato in gara regionale.

Pertanto, la CTS decide di inserire il farmaco in PTO ed effettuerà un monitoraggio semestrale dei consumi.

INSERITO

Nuovi inserimenti:

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Liraglutide	Victoza®	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI	INSERITO	

Commenti:

si tratta di farmaco antidiabetico della categoria dei GLP-1 in commercio dal 2012. In AOUI sono autorizzati alla prescrizione le UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo e UOC Medicina e SDC. Il farmaco è principalmente prescritto in ambito territoriale ma potrebbe essere necessario anche in regime di ricovero. La Commissione approva l'inserimento.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Insulina glargine U-100 biosimilare	Abasaglar®	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI	INSERITO	

Commenti:

si tratta del biosimilare dell'insulina glargine già in prontuario. Considerato il vantaggio economico dovuto alla disponibilità dei biosimilari, la Commissione approva l'inserimento.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Insulina glargine U-300	Toujeo Soloster®	UOC Endocrinologia, diabetologia e malattie del metabolismo AOUI	INSERITO	

Commenti:

si tratta di un nuovo dosaggio della insulina glargine già in prontuario, richiesto perché permette una durata d'azione più prolungata con conseguente riduzione delle ipoglicemie. La Commissione approva l'inserimento.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Ibopamina cloridrato 2%	Trazyl®	UOC Oculistica AOUI	INSERITO	

Commenti:

si tratta di un collirio indicato per la midriasi diagnostica e per il trattamento dell'ipotonìa oculare postchirurgica. Quest'ultima è l'indicazione per la quale viene richiesto il farmaco e per cui non sono presenti alternative in prontuario. La Commissione approva l'inserimento.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Etecalcetide cloridrato	Parsabiv®	UOC Nefrologia e dialisi AOUI	Inserito	

Commenti:

si tratta di un nuovo farmaco ev indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi. E' classificato in A-PHT su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (nefrologo) - centri dialisi individuati dalle regioni. L'alternativa in prontuario è rappresentata dal cinacalcet e viene richiesto per migliore compliance a parità di efficacia rispetto a cinacalcet. Il costo varia a seconda della posologia ma è sostanzialmente sovrapponibile al costo cinacalcet. La Commissione approva l'inserimento.

INSERITO

Principio attivo	Specialità	UU.OO. richiedenti	Parere CTS	Nota
Ceftazidim/ avibactam	Zavicefta®	UOC Malattie infettive AOUI	Inserito con restrizione	Scheda AIFA – prescrizione infettivologica

Commenti:

si tratta di una nuova associazione indicata per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: infezione intra-addominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP). Il farmaco è classificato in classe H-OSP1 con PT AIFA e prescrizione specialista infettivologo o altro specialista con competenza infettivologica indicato dal CIO. Viene richiesto per le seguenti motivazioni: infezioni severe sostenute da batteri MDR per i quali non esistono alternative terapeutiche o le poche alternative terapeutiche sono già utilizzate e sono esitate in fallimento clinico o hanno determinato severi eventi avversi. Nel trattamento delle infezioni sostenute da Gram negativi pan-DR può rappresentare l'unica opzione terapeutica. Il farmaco è già stato utilizzato in ambito ospedaliero per uso compassionevole. L'alternativa è rappresentata dalla terapia di associazione con meropenem+ colimicina+tigeciclina. Non è possibile, al momento, prevedere il numero di pz/anno. Il costo per 14 gg di terapia è circa 4600 € rispetto al costo dell'associazione indicata come alternativa di circa 3600€.

La Commissione approva l'inserimento con obbligo di compilazione del PT AIFA e consulenza infettivologica.

INSERITO CON RESTRIZIONE

Aggiornamento Centri regionali autorizzati:

UO richiedente	Principio attivo	Specialità	Altre UUOO autorizzate in Provincia	Normativa AIFA /Decreto regionale	Parere CTS
ASL 9: Medicina Ospedale San Bonifacio (ASL9)	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 SDC 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
AOUI Verona: Chirurgia vascolare	NAO nella profilassi e trattamento TVP e EP		ASL 9: per indicazione TVP/EP sono autorizzate, tra le altre, le UOC di Chirurgia vascolare (specialista angiologo) dell'Ospedale di Negrar e dell'Ospedale Peschiera	Decreto n. 147 del 22/12/2017	Positivo

Commenti per centri prescrittivi NAO:

la chirurgia vascolare AOUI ha un'ampia casistica circa 200 pz anno ed effettua giornalmente consulenze specifiche sul TVP/EP per le altre UOC aziendali. Le altre UOC di Chirurgia Vascolare provinciali sono già autorizzate quindi la Commissione ritiene di esprimere parere positivo alla richiesta in oggetto.

Cordialmente.

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

Chiara Alberti