

## Commissione Tecnica Regionale per l'aggiornamento del P.T.O.R.V.

Decisioni seduta del 16 novembre 2011.

### ➤ **DESAMETASONE IMPIANTO INTRAVITREALE (OZURDEX®)**

#### **DECISIONE: SOSPESO in attesa di definire un registro di monitoraggio Regionale.**

Nella riunione del 19 settembre 2011 la decisione sul farmaco era stata sospesa in attesa di acquisire ulteriori informazioni dal gruppo tecnico degli oculisti, che è stato convocato nella riunione straordinaria del 5 Ottobre.

**COMMENTI:** sulla base dei chiarimenti ricevuti dai clinici in particolare sul numero medio/annuo di cicli previsti con Ozurdex® e con il trattamento standard (rappresentato ad oggi da bevacizumab), l'analisi di impatto sul budget che UVEF ha riefettuato, rileva un aumento di costi complessivo con l'introduzione del desametasone impianto, pur tenuto conto del numero inferiore di accessi ospedalieri che si avrebbe con esso. Considerato, peraltro, che i clinici non ritengono applicabile definire una restrizione come quella proposta dal NICE, la Commissione pur favorevole all'introduzione del farmaco nel PTORV, ritiene utile definire una scheda di monitoraggio Regionale, preferibilmente informatizzata. Il registro di monitoraggio avrebbe un duplice scopo: registrare il numero di pazienti trattati in Veneto e relativi esiti e permettere un ritorno di informazioni ai clinici prescrittori. La scheda dovrebbe essere essenziale, secondo quanto già previsto dal monitoraggio Legge 648/'96, attualmente effettuato per bevacizumab.

La collaborazione con gli oculisti è necessaria per definire quali parametri rilevare per la misura degli esiti. Si incarica UVEF di contattare alcuni clinici per la definizione della scheda. Si ipotizza di analizzare i risultati del monitoraggio ad un anno dall'introduzione.

### ➤ **FENTANYL SPRAY**

**DECISIONE: INSERITO CON NOTA LIMITATIVA “la formulazione intranasale è da limitarsi ai casi in cui la via transmucosale sia impraticabile o controindicata. Le formulazioni intranasali sono da considerarsi equivalenti”.**

### ➤ **ALITRETINOINA – DEFINIZIONE CENTRI AUTORIZZATI**

Nella riunione del 05/04/2011 la Commissione, relativamente al farmaco alitretinoina, esprimeva il seguente parere:

*“La CTR esprime parere positivo all’inserimento del farmaco. Il farmaco è sottoposto a monitoraggio AIFA. Poiché la prescrizione, secondo determina AIFA, è riservata a centri ospedalieri ed universitari di dermatologia che dispongano di un servizio di dermatologia allergologica, la CTR ritiene utile effettuare una ricognizione dei centri di dermatologia che si sono iscritti nel registro, per verificare se siano in possesso dei suddetti criteri.”*

Nella successiva riunione del 03/05/2011 era stata approvata la bozza di autocertificazione con cui i centri, che erano già iscritti o che intendevano iscriversi al registro AIFA per la prescrizione di alitretonina, dichiaravano di disporre di un ambulatorio di allergologia.

Le autocertificazioni sono state successivamente raccolte dal Servizio Farmaceutico Regionale che ha predisposto un elenco dei centri che presentano i requisiti necessari per la prescrizione del farmaco. Tale elenco viene ratificato dalla Commissione. Vengono quindi autorizzati i seguenti centri:

ASL	Struttura
1	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica
6	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica
9	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica
12	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica
13	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica
18	S.O.C. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica *
AO di Padova	U.O.Clinica Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica

AOUI di Verona	U.O. Dermatologia
	Ambulatorio dermatologia allergologica

➤ **FILGRASTIM BIOSIMILARE (Neupogen®)**

**DECISIONE: INSERITO**

➤ **OFATUMUMAB**

**DECISIONE: NON INSERITO. Il farmaco può essere prescritto con richiesta motivata per singolo paziente, con compilazione della scheda di monitoraggio AIFA.**

**DENOSUMAB :**

**DECISIONE: INSERITO CON NOTA**

**NOTA PTORV:** la prescrizione è limitata ai dei soli centri autorizzati già individuati dalla Regione Veneto per la prescrizione dei farmaci teriparatide e ormone tiroideo. La prescrizione dovrà avvenire con compilazione del piano terapeutico e scheda di monitoraggio previsti da AIFA. La dispensazione viene limitata esclusivamente tramite la distribuzione diretta.