



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 139 DEL - 3 GIU. 2015

OGGETTO: Commissione Tecnica Regionale Farmaci del 26 febbraio 2015: approvazione delle raccomandazioni evidence-based n. 5, 6, 7, 8, 9 e 10 su nuovi farmaci oncologici.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Il presente provvedimento recepisce le raccomandazioni evidence-based approvate dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 26 febbraio 2015 relative ai medicinali aflibercept (Zaltrap®) indicato in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino; bevacizumab (Avastin®) indicato in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto (seconda linea beyond progression); abiraterone acetato (Zytiga®) indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente e per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel, in associazione a prednisone o prednisolone; enzalutamide (Xtandi®) 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; cabazitaxel (Jevtana®) indicato in combinazione con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTO il D.L. 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135), ed in particolare l'art. 15 che detta disposizioni per l'equilibrio del settore sanitario e il governo della spesa farmaceutica mediante razionalizzazione e riduzione del tetto di spesa farmaceutica;

VISTA la L. R. 29.06.2012, n. 23 "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-sanitario 2012-2016", che subordina il monitoraggio del governo dell'assistenza farmaceutica e della relativa spesa a precisi obiettivi ed indicatori di appropriatezza;

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i." che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di "esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche", nonché al Direttore Generale Area Sanità e Sociale il compito di approvare le determinazioni assunte dalla CTRF;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale 12 novembre 2014, n. 199 "Istituzione del Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)" che delega a detto Gruppo di Lavoro l'elaborazione di raccomandazioni evidence-based sui nuovi farmaci oncologici demandandone alla CTRF la valutazione finale al fine di definire il ruolo in terapia di tali farmaci e adottare strategie finalizzate a governare l'appropriatezza prescrittiva e l'utilizzo più razionale delle risorse;

PRESO ATTO delle raccomandazioni evidence-based su nuovi farmaci oncologici n. 5, 6, 7, 8, 9 e 10 approvate dalla CTRF nella seduta del 26 febbraio;

RITENUTO necessario che l'applicazione delle stesse venga monitorata attraverso gli indicatori d'uso atteso per il raggiungimento di un corretto equilibrio tra efficacia terapeutica e compatibilità economica;

DECRETA

1. di approvare le raccomandazioni evidence-based n. 5, 6, 7, 8, 9 e 10 su nuovi farmaci oncologici di cui in premessa, **Allegati A, B, C, D, E e F** al presente provvedimento;
2. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali oggetto delle raccomandazioni di cui al punto 1, in collaborazione con i Direttori delle UO Oncologia e i Direttori delle UO Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto, con cadenza semestrale, il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni attraverso la verifica della rispondenza agli specifici indicatori d'uso atteso ivi espressi, e di trasmettere le informazioni relative all'aderenza alle raccomandazioni al Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale;
3. di incaricare il Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale di individuare le modalità più idonee alla trasmissione delle informazioni di cui al punto 2;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan