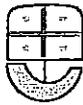


SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : Individuazione centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA: Trisenox ex lege 648/96, Samsca, Signifor e altri.

DELIBERAZIONE

N.

1381

IN

06/11/2014

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI

la legge 24 dicembre 1993 n. 537 concernente interventi correttivi della finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;

il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, pubblicato sulla G.U. n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

la legge 29.12.2007 n. 222 di conversione, con modificazioni, del D.L. 1.10.2007 n. 159, pubblicata sulla G.U. n. 279 del 30.11.2007 S.O. n. 249/L, recante interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale e successive modificazioni;

la legge 7.08.2012 n. 135 di conversione, con modificazioni del D.L. 6.7.2012 n. 95 "spending review" recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, pubblicata sulla G.U. n. 189 del 14.08.2012 e in particolare l'art. 15 " Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";

la legge n. 189 del 2.11.2012 di conversione, con modificazioni del D.L. 13/2012 n. 158 e s.m.i recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

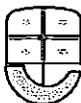
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 " Note AIFA 2004 " (Revisione delle note CUF) "
pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 259 del 4 novembre 2004 e s.m.i.;

RICHIAMATE

la D.G.R. n. 791 del 29.06.2012 con la quale si è provveduto a:

- disporre una revisione complessiva e il conseguente aggiornamento del PTOR;
- istituire una Commissione ristretta di esperti alla quale è stato attribuito l'incarico di revisione del PTOR;
- fornire direttive ed indirizzi alle Aziende sanitarie locali, agli IRCCS e agli Enti pubblici ed equiparati per l'utilizzo appropriato dei farmaci;

la D.G.R. n. 583 del 24.05.2013 e la D.G.R. n. 1722 del 27.12.2013 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);

la D.G.R. n. 436 del 18.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013 - 2014 - seconda annualità.

VISTE

la determinazione AIFA n. 656 del 30 giugno 2014, pubblicata sulla G.U. n. 158 del 10.07.2014, con la quale il medicinale per uso umano Trisenox (triossido di arsenico) è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 23 dicembre 1996 n. 648 per il trattamento della leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9 /L$);

la determina AIFA 17 luglio 2014, pubblicata sulla G.U. n. 175 del 30.07.2014, con la quale il medicinale per uso umano " Samsca (tolvaptan) " è stato riclassificato, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993 n. 537 in classe H, per il trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH);

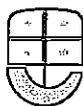
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		trisenox
PAGINA : 2	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

la determinazione 31 luglio 2014, pubblicata sulla G.U. n. 190 del 18.08.2014, con la quale è stato autorizzato il regime di rimborsabilità e il prezzo del medicinale per uso umano "Remicade (influximab)" a seguito della nuova indicazione terapeutica: " Colite ulcerosa pediatrica: Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini ed adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie";

la determinazione AIFA 4 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 214 del 15.09.2014, con la quale è stata autorizzata la rimborsabilità in classe A - PHT e il prezzo di vendita del medicinale " Signifor " (pasireotide) per l'indicazione terapeutica: "Trattamento dei pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rilevato inefficace";

la determinazione AIFA 10 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 224 del 26.09.2014, con la quale il medicinale ad uso umano " Kadcylla " (trastuzumab emtansine) è stato riclassificato in classe H per l'indicazione terapeutica: " In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2 - positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica oppure avere sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante";

la determinazione AIFA 10 settembre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 224 del 26.09.2014, con la quale il medicinale "Zaltrap " (aflibercept) è stato riclassificato in classe H per l'indicazione terapeutica: "In combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colo rettale metastatico (MCR) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino ";

la determinazione AIFA 8 ottobre 2014, pubblicata sulla G.U. n. 245 del 21.10.2014, con la quale il medicinale " Tafinlar" (dabrafenib) è stato riclassificato in classe H per l'indicazione terapeutica: "

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

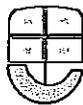
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600".

RILEVATO che l'AIFA nelle determinazioni sopra indicate ha stabilito che:

1) le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate dai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, tramite compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e della scheda di follow - up con l'applicazione delle condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia del Farmaco - piattaforma web;

2) nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA;

3) i dati inerenti i trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea, dovranno essere, successivamente, riportati nella piattaforma web secondo le modalità che saranno indicate nel sito istituzionale dell'AIFA;

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria della Regione Liguria sulla base delle proposte pervenute dalle Aziende Sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS della Regione Liguria agli della medesima Agenzia;

VALUTATA la necessità di individuare i Centri specialistici idonei alla prescrizione dei medicinali sopra elencati con oneri a carico del SSN;

VALUTATE altresì la necessità nella fase di prima applicazione delle determinazioni AIFA 17 luglio 2014 e 4 settembre 2014 relative rispettivamente ai medicinali Samsca (tolvaptan) e Signifor (pasireotide) di:

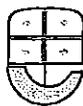
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		trisenox
PAGINA : 4	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

- 1) limitare la prescrizione del medicinale Samsca (tolvaptan) alle strutture di secondo livello afferenti alle aree cliniche individuate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (oncologia, nefrologia, endocrinologia) tenuto conto che la restrizione alla rimborsabilità impone accuratezza e tempestività diagnostica in ragione dell'esperienza acquisita e del numero di casi trattati;
- 2) segnalare l'opportunità che l'erogazione del medicinale Signifor (pasireotide) venga, preferibilmente, effettuata direttamente dalle strutture pubbliche in quanto, indicato per la cura di una patologia a bassa incidenza epidemiologica, necessita di un monitoraggio puntuale e continuo da parte del centro specialistico prescrittore al fine di valutare sia il beneficio clinico sia la gestione degli eventuali effetti collaterali (cfr. scheda tecnica);

RITENUTO di riservarsi l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri soggetti a registro AIFA al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici su tutto il territorio regionale;

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Salute e alle Politiche della sicurezza dei cittadini;

DELIBERA

DI INDIVIDUARE

i sotto indicati centri specialistici idonei alla prescrizione, a carico del SSN, dei seguenti medicinali soggetti a registro AIFA:

- 1) Trisenox ex lege n. 648/96 per il trattamento della leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9 /L$)

ASL 2

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri San Paolo SV e Santa Corona Pietra Ligure
S.C. Medicina Interna 1 e Ematologia - Presidio ospedaliero San Paolo Savona
S.C. Medicina Interna - Presidio ospedaliero Santa Corona Pietra Ligure

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

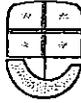
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 5

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 3

S.C. Oncologia Presidi ospedalieri P.A. Micone - Villa Scassi - Gallino di Genova

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino - La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Ematologia 1

U.O. Ematologia 2

U.O. Clinica Ematologica

2) Samsca (tolvaptan) per il trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH);

ASL 1

S.C. Oncologia Presidio ospedaliero di Sanremo

ASL 2

S.C. Nefrologia e dialisi

ASL 3

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi- P.A. Micone

S.C. Nefrologia - Presidio ospedaliero Villa Scassi e la Colletta

ASL 4

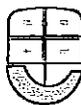
Data - IL DIRIGENTE

(Dot. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		trisenox
PAGINA : 6	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

S.C. Nefrologia e Dialisi

ASL 5

S.C. Nefrologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1

U.O. Oncologia Medica 2

U.O. Clinica di oncologia medica

U.O. Clinica di Medicina Interna ad indirizzo oncologico

U.O. Clinica Nefrologica dialisi e trapianto

U.O. Clinica endocrinologica

3) Remicade (influximab) per indicazione terapeutica: " Colite ulcerosa pediatrica: Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini ed adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie"

GASLINI

S.C. Pediatria II Reumatologia

4) Signifor " (pasireotide) per l'indicazione terapeutica: " Trattamento dei pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rilevato inefficace";

ASL 2

S.C. Medicina Interna 1 e Ematologia Presidio ospedaliero S.Paolo Savona

S.C. Medicina Interna 2 e Cure Intermedie Presidio ospedaliero S.Paolo Savona

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Albenga

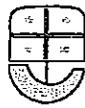
Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		Irisenox
PAGINA : 7	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

S.C. Medicina Interna Presidio ospedaliero Santa Corona Pietra Ligure

ASL 3

S.C. Diabetologia e Malattie metaboliche Presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 5

SSD Endocrinologia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Clinica Endocrinologica

5) Kadcylla " (trastuzumab emtansine) per l'indicazione terapeutica: " In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2 - positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica oppure avere sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante"

ASL 1

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Paolo Savona

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Pietra Ligure (SV)

ASL 3

U.O. Oncologia - Presidi ospedalieri P. Antero Micone, Villa Scassi, Gallino Genova

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dot. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

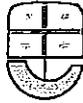
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROF. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 4

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1 e 2
U.O. Clinica di Oncologia medica
U.O. Clinica di Medicina Interna 1 - 2 - 3
U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico

Galliera

S.C. Oncologia

6) Zaltrap per l'indicazione terapeutica: " in pazienti adulti in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) per carcinoma colorettaie metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino"

ASL 1

U.O. Oncologia - Presidio ospedaliero Sanremo

ASL 2

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Paolo Savona
S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero S. Corona Pietra Ligure (SV)

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

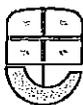
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

ASL 3

U.O. Oncologia - Presidi ospedalieri P. Antero Micone, Villa Scassi, Gallino Genova

ASL 4

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Sestri Levante

ASL 5

S.C. Oncologia - Presidio ospedaliero Felettino La Spezia

IRCCS San Martino - IST

U.O. Oncologia Medica 1 e 2

U.O. Clinica di Oncologia medica

U.O. Clinica di Medicina Interna 1 - 2 - 3

U.O. Clinica medica ad indirizzo oncologico

Galliera

S.C. Oncologia

7) " Tafinlar" (dabrafenib) per l'indicazione terapeutica: " In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600".

IRCCS San Martino IST

U.O. Oncologia medica 2

DI PREVEDERE

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

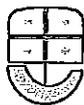
CODICE PRATICA

trisenox

PAGINA : 10

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/20685
DEL PROT. ANNO.....2014



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Affari Giuridici, Programmazione, Organizzazione e Politiche del Farmaco - Settore

che l'erogazione del medicinale Signifor (pasireotide) venga, preferibilmente, effettuata direttamente dalle strutture pubbliche in quanto, indicato per la cura di una patologia a bassa incidenza epidemiologica, necessita di un monitoraggio puntuale da parte del centro specialistico prescrittore al fine di valutare sia il beneficio clinico, sia la gestione degli eventuali effetti collaterali (cfr. scheda tecnica).

DI RISERVARSI l'eventuale integrazione dell'elenco dei Centri soggetti a registro AIFA al fine di agevolare l'accesso ai trattamenti farmacologici su tutto il territorio regionale;

DI TRASMETTERE il presente provvedimento:

- alle Aziende sanitarie locali, agli Enti ospedalieri e agli IRCCS della Regione Liguria
- all'Agenzia Italiana del Farmaco

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		trisenox
PAGINA : 11	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	