

OGGETTO : Individuazione Centri prescrittori medicinali sottoposti a registro AIFA: "Stivarga" - "Cynamza" e altri.

DELIBERAZIONE	N.	1313	IN	30/11/2015
		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 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a 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 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 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 e, in particolare, il comma 2 dell'art. 10 ; laddove prevede: " le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione Tecnica Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco,.....possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica...";
- la legge 23.12.2014, n. 190 all'art. 1 comma 593;

Data - IL DIRIGENTE	Data - IL SEGRETARIO
(Dott. Giovanni Della Luna)	

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		stivarga
PAGINA : 1		
COD. ATTO : DELIBERAZIONE		



- 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 le proprie deliberazioni:

- n.183 del 23.02.2011 di “Recepimento dell’accordo 18.11.2010 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull’accesso ai farmaci “innovativi“ e i successivi decreti di aggiornamento dell’elenco dei farmaci innovativi e potenzialmente innovativi;
- 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;
- n.583 del 24.05.2013, n. 1722 del 27.12.2013, n. 1074 del 7.08.2014 e n. 133 del 20.02.2015 con le quali sono stati approvati gli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR);
- 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;

VISTI ed espressamente richiamati i sotto indicati provvedimenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

- 1) Determina 24 luglio 2015, pubblicata sulla G.U. n. 180 del 5.08.2015 con la quale il medicinale “Stivarga “ (p.a. regorafenib) è stato riclassificato ai sensi dell’art. 8, comma10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 per le indicazioni terapeutiche: *“carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattato oppure non candidabile al trattamento con le terapie disponibili; tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici dopo progressione di malattia o intolleranti a imatinib e sunitinib “*
- 2) Determina n. 24 settembre 2015, pubblicata sulla G.U. n. 238 del 13.10.2015, con la quale il medicinale “**Cyramza**” (p.a. ramucizumab) è stato riclassificato ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 per l’indicazione terapeutica: *“ in associazione con paclitaxel nel trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine; in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato “*

VISTE le note sotto indicate pervenute dalle direzioni delle Aziende sanitarie, dagli Enti Ospedalieri e dagli IRCCS recanti le proposte di individuazione e/o aggiornamento dei centri prescrittori dei medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA:

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25083
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

- ✓ note dell'ASL 5 Spezzino prot. n. 2471 del 5.10.2015 e prot. n. 24443 del 5.11.2015
- ✓ nota dell'ASL 1 Imperiese prot. n. 38294 del 22.10.2015
- ✓ note dell'ASL 4 Chiavarese prot. n. 4317 del 16.10.2015 e prot. n. 48732 del 12.11.2015
- ✓ nota dell'IRCCS San Martino IST del 15.10.2015
- ✓ nota dell'ASL 2 Savonese prot. n. 99302 del 23.10.2015
- ✓ nota dell'E.O. Galliera prot. n. 26264 del 27.10.2015
- ✓ nota dell'ASL 3 Genovese prot. n. 134531 del 5.11.2015

TENUTO CONTO delle valutazioni espresse dalla Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero nell'incontro del 19.10.2015 in ordine ai dati di efficacia emersi nel corso dei trials clinici per il medicinale "Cyramza".

RILEVATO, altresì, che i soprarichiamati provvedimenti AIFA prevedono quanto segue:

" Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web – based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea su indicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>".

RICHIAMATE, altresì, le proprie deliberazioni:

- 1) n. 275 del 14.03.2014 con la quale sono stati, tra l'altro, individuati i centri prescrittori del medicinale "Xolair" per il trattamento dell'asma allergico grave persistente;
- 2) n. 1005 del 21.09.2015 con la quale sono stati, tra l'altro individuati i centri per il medicinale " Lemtrada ";
- 3) n. 1208 del 3.11.2015 con la quale sono stati individuati, tra l'altro, i centri prescrittori dei medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA: " Xolair " per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in adulti e adolescenti, " Imnovid ", " Zydelig", "Sutent ", " Nivolumab BMS "ex lege 648/96.

RITENUTO pertanto di dover provvedere a:

- individuare i centri prescrittori dei medicinali: " Stivarga ", " Cyramza ";

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga

PAGINA : 3

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- integrare l'elenco dei centri prescrittori individuati per i medicinali: " Xolair ", "Imnovid ", " Zidelyg ", " Sutent " e " Nivoloma BMS" sulla base delle motivate richieste pervenute dalle Aziende sanitarie e dagli Enti ospedalieri.

DATO ATTO dell'istruttoria effettuata dall'Agenzia Sanitaria regionale

Su proposta del Vice Presidente e Assessore alla Sanità, Politiche socio sanitarie e terzo settore, Sicurezza, Immigrazione e Emigrazione

DELIBERA

Di individuare i sotto indicati Centri specialistici regionali ai fini della prescrizione, a carico del SSN, dei medicinali:

- 1) " **Stivarga** " (p.a. **regorafenib**) per l'indicazione terapeutica: " *carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattato oppure non candidabile al trattamento con le terapie disponibili; tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici dopo progressione di malattia o intolleranti a imatinib e sunitinib* "

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo Savona e S.Corona di Pietra Ligure

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna 2 e Cure Intermedie presidio ospedaliero San Paolo di Savona

S.C. Medicina Interna e Lungodegenza post acuzie presidio ospedaliero "S. Giuseppe" di Cairo Montenotte (SV)

S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S.Corona di Pietra Ligure

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero S.Corona di Pietra Ligure

S.C. Medicina Interna presidio ospedaliero " S.M Misericordia " di Albenga (SV)

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero Padre.Antero Micone

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

S.S. Oncologia

S.C. Medicina

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga



ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

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

- 2) **“Cyramza (p.a. ramucizumab)** per l’indicazione terapeutica: *“in associazione con paclitaxel nel trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine; in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato”*

ASL 1 Imperiese

S.C. Oncologia

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e S.Corona di Pietra Ligure

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero Padre.Antero Micone

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 4 Chiavarese

S.S. Oncologia

ASL 5 Spezzino

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga



S.C. Oncologia

E.O. Galliera

S.C. Oncologia medica

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

DI INTEGRARE l'elenco dei centri idonei alla prescrizione dei medicinali:

- 3) “ **Xolair** “ (**principio attivo omalizumab**) per l'indicazione terapeutica: “ *Orticaria cronica spontanea (CSU). Xolair è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H¹*”.

ASL 2 Savonese

S.C. Dermatologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e “S.M. Misericordia” di Albenga

S.C. Pediatria presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure

S.C. Laboratorio trasfusionale Ambulatorio Allergologico presidio ospedaliero San Paolo di Savona

ASL 3 Genovese

S.C. Neonatologia presidio ospedaliero Villa Scassi

ASL 5 Spezzino

S.S.D. Dermatologia

Istituto G.Gasini

U.O.C Dermatologia

U.O.C. Pediatria ad indirizzo pneumologico e allergologico

- 4) “ **Zydelig** “ (**principio attivo idelalisib**) per l'indicazione terapeutica: “ *in associazione con rituximab, nel trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una*

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga

PAGINA : 6

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia; è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) refrattario a due precedenti linee di trattamento “.

ASL 2 Savonese

S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e SantA Corona di Pietra Ligure

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero P.A. Micone
S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero
Ambulatorio Ematologia, Immunologia e malattie rare presidio ospedaliero Gallino

E.O. Galliera

S.S.D. Ematologia

- 5) **“Sutent“ (principio attivo sunitinib)** per l' indicazione terapeutica *“Tumori neuroendocrini. Sutent è indicato nel trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza di Sutent in prima linea è limitata”.*

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure
S.C. Gastroenterologia ed endoscopia digestiva presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure
S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna 2 e Cure Intermedie presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna e Lungodegenza post – acuzie presidio ospedaliero “ S. Giuseppe “ di Cairo Montenotte
S.C. Medicina interna presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra ligure
S.C. di Medicina Interna presidio ospedaliero “ S.M. Misericordia “ di Albenga

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero P.A. Micone
S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero

E.O. Galliera

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga



S.C. Oncologia medica

- 6) “ **Imnovid (p.a. pomalidomide)** per l’indicazione terapeutica: *“In associazione con desametasone nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti a d almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l’ultima terapia “*

ASL 2 Savonese

S.C. Oncologia presidi ospedalieri San Paolo di Savona e Santa Corona di Pietra Ligure
S.C. Medicina 1 ed Ematologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna 2 e Cure Intermedie presidio ospedaliero San Paolo di Savona
S.C. Medicina Interna e Lungodegenza post – acuzie presidio ospedaliero “ S. Giuseppe “ di Cairo Montenotte
S.C. Medicina interna presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra ligure
S.C. di Medicina Interna presidio ospedaliero “ S.M. Misericordia “ di Albenga

ASL 3 Genovese

S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero P.A. Micone
S.S.D. Oncologia presidio ospedaliero
Ambulatorio Ematologia, Immunologia e malattie rare presidio ospedaliero Gallino

ASL 4 Chiavarese

S.C. Medicina

E.O. Galliera

S.S.D. Ematologia

- 7) “ **Nivolumab BMS**” per l’indicazione terapeutica: *“trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa “ai sensi della L. 648/96.*

ASL 5 Spezzino

S.C. Oncologia

Data - IL DIRIGENTE

Data - IL SEGRETARIO

(Dott. Giovanni Della Luna)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga

PAGINA : 8

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/25083
DEL PROT. ANNO.....2015



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

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

8) “ Lemtrada “ (p.a. alemtuzumab) per l’indicazione terapeutica: “ trattamento della sclerosi multipla recidivante – remittente (SMRR) in pazienti adulti con malattia attiva definita clinicamente attraverso immagini di risonanza “

ASL 2 Savonese

S.C. Neurologia presidi ospedalieri San Paolo di savona e Santa Corona di Pietra Ligure

DI CONFERMARE le disposizioni di cui alla D.G.R. n. n. 275 del 14.03.2014 relativamente al medicinale “Xolair“ prevedendo, in fase di prima applicazione, la distribuzione tramite le strutture pubbliche.

DI RISERVARSI l’eventuale integrazione dell’elenco dei Centri sopra indicati sulla base delle eventuali mutate esigenze organizzative e delle specifiche richieste che potranno pervenire dalle aziende sanitarie anche al fine di agevolare l’accesso ai trattamenti farmacologici sul 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. Francesco Quaglia)

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL SEGRETARIO

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

stivarga

PAGINA : 9

COD. ATTO : DELIBERAZIONE