

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 115 del 14 ottobre 2021

Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 34 su nuovi farmaci oncologici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce la Raccomandazione *evidence-based* n.34, licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 1.7.2021, relativa ai medicinali niraparib (Zejula - Registered), olaparib (Lynparza - Registered), rucaparib (Rubraca - Registered) per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, che sostituisce integralmente l'Allegato B al decreto Area Sanità e Sociale n. 86 del 31.8.2016.

Il Direttore generale

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 21.1.2019, n. 36 "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali" laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di licenziare raccomandazioni o linee di indirizzo per il corretto uso di singoli farmaci o categorie terapeutiche utilizzando la metodologia che analizza le prove di evidenza scientifica e l'*Health Technology Assessment*, stabilendo che, per l'adozione dei provvedimenti, le determinazioni della CTRF siano inoltrate all'Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

VISTI i propri decreti n. 28 del 15.2.2018 e n. 42 del 30.4.2020 relativi rispettivamente all'istituzione e al rinnovo del "Gruppo di Lavoro sui farmaci oncologici", nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV) per la predisposizione e l'aggiornamento di documenti di indirizzo e valutazioni HTA sui farmaci oncologici da sottoporsi alla valutazione finale della suddetta CTRF;

VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 86 del 31.8.2016, Allegato B, di recepimento in particolare della Raccomandazione *evidence based* n. 22, relativa al medicinale olaparib (Lynparza - Registered), *indicato nel trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino;*

ESAMINATA la Raccomandazione *evidence-based* n. 34, elaborata dal citato gruppo di lavoro, come licenziata dalla CTRF nella seduta del 1.7.2021.

decreta

1. di recepire la Raccomandazione *evidence-based* n. 34, relativa ai farmaci oncologici niraparib (Zejula - Registered), olaparib (Lynparza - Registered), rucaparib (Rubraca - Registered) per il trattamento del carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che la suddetta Raccomandazione *evidence-based* n. 34 supera e pertanto sostituisce integralmente la Raccomandazione n. 22, di cui all'Allegato B del decreto Area Sanità e Sociale n. 86 del 31.8.2016;
3. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri prescrittori dei medicinali oggetto della suddetta raccomandazione n. 34, in collaborazione con i Direttori delle U.O. prescrittrici e i Direttori delle U.O. Farmacia Ospedaliera, di mettere in atto un programma di audit, anche tramite controlli a campione, al fine di verificare il monitoraggio dell'applicazione della raccomandazione stessa;
4. di incaricare Azienda Zero - UOC HTA dell'aggiornamento delle tabelle di confronto-costi riferite ai farmaci citati nella raccomandazione - **Allegato A** del presente atto e della relativa contestuale trasmissione alla Direzione Farmaceutica Protesica Dispositivi Medici;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
7. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

