

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 116 del 14 ottobre 2021

Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione evidence-based n. 35 su nuovi farmaci oncologici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce la Raccomandazione *evidence-based* n.35, licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 23.9.2021, relativa ai medicinali nivolumab (Opdivo - Registered), pembrolizumab (Keytruda - Registered), dabrafenib (Tafinlar - Registered), trametinib (Mekinist - Registered), encorafenib (Braftovi - Registered), binimetinib (Mektovi - Registered), vemurafenib (Zelboraf - Registered) e cobimetinib (Cotellic - Registered) per il trattamento del melanoma, in adulti, fase adiuvante e avanzata (non operabile o metastatico), che sostituisce integralmente l'Allegato A del decreto Area Sanità e Sociale n. 91 del 25.7.2017

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 decreti Area Sanità e Sociale 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. 91 del 25.7.2017, di recepimento della Raccomandazione *evidence based* n. 25, relativa ai medicinali nivolumab (Opdivo - Registered) e pembrolizumab (Keytruda - Registered), indicati nel *trattamento in monoterapia del melanoma inoperabile o metastatico in adulti* e ai medicinali dabrafenib (Tafinlar - Registered), trametinib (Mekinist - Registered), vemurafenib (Zelboraf - Registered) e cobimetinib (Cotellic - Registered) indicati nel *trattamento del melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 in adulti*;

ESAMINATA la Raccomandazione *evidence-based* n.35, elaborata dal citato gruppo di lavoro, come licenziata dalla CTRF nella seduta del 23.9.2021.

decreta

1. di recepire la Raccomandazione *evidence-based* n. 35, relativa ai farmaci oncologici nivolumab (Opdivo - Registered), pembrolizumab (Keytruda - Registered), dabrafenib (Tafinlar - Registered), trametinib (Mekinist - Registered), encorafenib (Braftovi - Registered), binimetinib (Mektovi - Registered), vemurafenib (Zelboraf - Registered) e cobimetinib (Cotellic - Registered) per il trattamento del melanoma, in adulti, fase adiuvante e avanzata (non operabile o metastatico), licenziata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare atto che la suddetta Raccomandazione *evidence-based* n. 35 supera e pertanto sostituisce integralmente la Raccomandazione n. 25, di cui all'Allegato A al decreto Area Sanità e Sociale n. 91 del 25.7.2017;
3. di incaricare le Direzioni Sanitarie dei Centri prescrittori dei medicinali oggetto della raccomandazione n.35, 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 Farmaceutico 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.

Luciano Flor