

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone**



DIREZIONE GENERALE

Prot. n. 0048853

Palermo 4-10-2016

Alla Dott.ssa Concetta La Seta
U.O.C. di Farmacia

Al Resp.le dell'Area Gestione Risorse
Umane

In riferimento alla Vs. nota del 01/12/2016 prot. n.17468, con la quale si richiede l'autorizzazione a partecipare in qualità di relatore all'Advisory Board: "Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF Mutato: LA TERAPIA MIRATA DI COMBINAZIONE DABRAFENIB+TRAMETINIB. Aspetti di accesso al farmaco nella Regione Sicilia", che si terrà il 13 Dicembre 2016 a Palermo, si autorizza, ai soli fini amministrativi, in osservanza a quanto previsto dal comma 9, art. 53 del D.Lgvo 165/2001.

L'attività di cui trattasi deve essere svolta al di fuori dell'orario di servizio.

Appare il caso di ricordare che ai sensi dell'art. 61 comma 2 del D.Lvo n. 276/2003 "per prestazioni occasionali si intendono i rapporti di durata complessiva non superiore a 30 gg. nel corso dell'anno solare salvo che il compenso complessivamente percepito nel medesimo anno solare sia superiore a 5 mila euro". Ai fini fiscali il lavoro occasionale rientra nell'art. 67 lett. L del TUIR 917/86 (redditi diversi).

Resta obbligo del soggetto incaricato, comunicare tempestivamente al committente il superamento di detta soglia, affinché quest'ultimo possa adempiere agli obblighi contributivi (gestione separata INPS).

La stessa e' trasmessa per i relativi provvedimenti consequenziali all'Ufficio Stipendi - Area Gestione Risorse Umane al fine di verificare il limite massimo previsto dalla normativa in materia.

Il Direttore Sanitario
Dr Luigi Aprea

Il Direttore Amministrativo
Dott. R. Colletti

DA

28/11/2016

Al Sig. Direttore Amministrativo dell'A.O.U.P. "P. Giaccone"

Oggetto: Richiesta prestazione occasionale

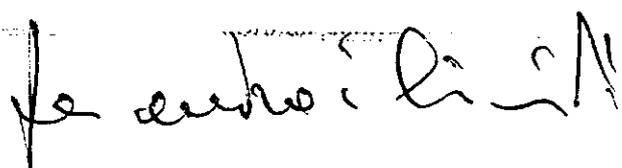
La sottoscritta La Seta Concetta, matricola 55094, dipendente della A.O.U.P. in servizio presso la U.O.C. di Farmacia, con la qualifica di Direttore di U.O.C., chiede l'autorizzazione a partecipare in qualità di relatore all' Advisory Board: "Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF Mutato: LA TERAPIA MIRATA DI COMBINAZIONE DABRAFENIB+TRAMETINIB. Aspetti di accesso al farmaco nella regione Sicilia" in data 13 dicembre 2016 a Palermo.

Si allega documentazione a supporto della richiesta.

Si rimane in attesa di Vs. cortese riscontro.

Cordiali saluti

Concetta La Seta



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "P. Giaccone"
Direzione Aziendale
R 01 DIC. 2016
Prot. N. 17468

Dati da comunicare per gli incarichi conferiti ai dipendenti

| Sezione Dipendenti | Note | Campo obbligatorio |
|--|---|--|
| Incaricato | | |
| Codice Fiscale cognome nome qualifica incaricato | LSTCCT63B50G273H LA SETA CONCETTA - Direttore UOC FARMACISTA | ✓ ✓ ✓ ✓ |
| Conferente | | |
| denominazione | COLLAGE S.p.A. | ✓ |
| Codice Fiscale tipologia | 04135950824 - privato persona giuridica con CF rilasciato in Italia | ✓ |
| Dati ulteriori su Conferente (se persona fisica) | | |
| Codice Fiscale | | Codice fiscale del conferente |
| Partita Iva cognome nome sesso Data Nascita | Testo - Max 50 caratteri Testo - Max 50 caratteri M = maschio; F = femmina aaaa-mm-gg | Partita IVA del conferente ✓ ✓ ✓ ✓ |
| Dati ulteriori su Conferente (se persona giuridica) | | |
| Codice Fiscale Partita Iva denominazione Tipologia Azienda | 04135950824 COLLAGE S.p.A. - privato persona giuridica con CF rilasciato in Italia | ✓ ✓ |
| Codice Comune Sede | | Obbligatorio solo se Società e se estero = N |
| Incarico | | |
| Anno Riferimento tipologia | 2016- - docenze | ✓ ✓ |
| Data Autorizzazione Data Inizio incarico Data Fine incarico | 2016/12/13 2016/12/13 | ✓ ✓ |
| Doveri Ufficio | -si -no | ✓ ✓ |
| Incarico Saldato Tipo Importo | no - previsto - presunto | ✓ ✓ ✓ |
| importo | 500 euro lordo | ✓ |
| Riferimento normativo incarico | | |
| comma articolo numero data riferimento | Testo - Max 50 caratteri 2222 codice civile | ✓* ✓* ✓* ✓* |
| * I campi contrassegnati sono obbligatori soltanto se l'incarico è stato conferito in applicazione di una specifica norma. Viceversa, se l'incarico non è stato conferito in applicazione di una norma, il tag <riferimentoNormativo> non va inserito. | | |
| Pagamento importo | 500 Euro lordo | ✓ |

anno

2016

✓

Advisory Board

Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF mutato: la terapia mirata di combinazione dabrafenib + trametinib

Aspetti di accesso al farmaco nella Regione Sicilia

13 dicembre 2016 – Hotel Mondello Palace Palermo

RAZIONALE

- Il melanoma cutaneo è una forma aggressiva di cancro della pelle che può diffondersi in modo imprevedibile coinvolgendo qualsiasi organo. Si tratta di una patologia curabile se diagnosticata precocemente, grave e a prognosi infausta negli stadi avanzati.
- Al momento il Melanoma è il terzo tumore più comune in Italia, sia nell'uomo che nella donna sotto i 49 anni, e più del 50% dei casi è diagnosticato entro i 59 anni.
- In Italia le diagnosi di melanoma sono circa 11.300 ogni anno. A causa della sua asintomaticità, il 2-5% dei melanomi viene diagnosticato in fase già metastatica. La mutazione del gene BRAF è presente in circa il 50% della popolazione affetta da melanoma.
- La terapia tradizionale del melanoma metastatico è stata per molti decenni la chemioterapia sistemica, con un'efficacia molto limitata sia in monoterapia che in associazione.
- Negli ultimi anni l'approccio terapeutico al paziente con melanoma metastatico si è radicalmente trasformato grazie all'individuazione di farmaci in grado di riconoscere selettivamente specifici target espressi dalla cellula di melanoma, quali molecole che giocano un ruolo chiave nei meccanismi di controllo della reazione immunitaria o mutazioni a livello delle vie coinvolte nel processo di proliferazione o metastatizzazione.
- In questo scenario si inserisce la nuova terapia target di combinazione dabrafenib + trametinib, rispettivamente inibitore di BRAF e inibitore di MEK, la cui efficacia è stata valutata in oltre 1.000 pazienti affetti da melanoma metastatico o avanzato non resecabile con mutazione BRAF V600, sia all'interno di 2 importanti studi di fase III (Combi-d e Combi-v), che nello studio a supporto di fase I/II BR113220. I risultati degli studi hanno dimostrato che combinazione terapeutica dabrafenib + trametinib, consentendo una doppia inibizione (BRAF e MEK), garantisce una migliore efficacia rispetto alla monoterapia con il singolo inibitore di BRAF, con una significativa riduzione del rischio di morte.
- L'imminente disponibilità commerciale della terapia di combinazione dabrafenib + trametinib apre quindi delle nuove sfide per il farmacista, che è chiamato da un lato a vigilare sull'appropriatezza e sulla sostenibilità della spesa e al tempo stesso a riconoscere e promuovere l'innovazione terapeutica in partnership con la classe medica.
- Si rende quindi opportuna e necessaria una discussione con gli interlocutori che si occupano di dispensazione del farmaco. In particolare, dovrà essere valutato il ruolo del farmacista all'interno di uno scenario di patologia complesso e in continua evoluzione.

Il presente Advisory Board, attraverso la consulenza di un clinico esperto della patologia e di panel di esperti payer regionali e farmacisti ospedalieri, ha lo scopo di analizzare come cambierà lo scenario alla luce della rimborsabilità di dabrafenib+trametinib dal punto di vista gestionale, economico e di benefici per i pazienti.

Verranno inoltre approfondite le tematiche di accesso al farmaco che avranno un impatto operativo sull'attività del farmacista fra cui:

- confezioni di Tafinlar® + Mekinist® disponibili e dosaggi del trattamento
- criteri negoziali e aspetti economici
- Payment by Result e Registro AIFA

L'incontro è suddiviso in una serie di sessioni al termine delle quali è prevista la discussione dei partecipanti (67% del tempo totale dell'AB) sulle tematiche precedenti.

Advisory Board

Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF mutato: la terapia mirata di combinazione dabrafenib + trametinib

Aspetti di accesso al farmaco nella Regione Sicilia

13 dicembre 2016 – Hotel Mondello Palace Palermo

AGENDA

| | | |
|---------------|---|------------------------------------|
| 14.00 – 14.10 | Obiettivi dell'Incontro | M. Caspani |
| 14.10– 14.25 | Melanoma metastatico BRAF mutato: inquadramento della patologia <ul style="list-style-type: none">• Dati epidemiologici e diagnosi• Segni e sintomi• Prognosi e mortalità• Opzioni terapeutiche | Gaetana Rinaldi |
| 14.25– 14.40 | Dabrafenib + Trametinib: terapia mirata di combinazione <ul style="list-style-type: none">• Meccanismo d'azione• Piano di sviluppo• Studi registrativi• Dati clinici | Stefano Saccone Gaetana Rinaldi |
| 14.40 - 15.30 | Discussione | Tutti |
| 15.30 – 15.45 | Dabrafenib + Trametinib: place in therapy <ul style="list-style-type: none">• L'indicazione• Dosaggi• Accordi negoziali<ul style="list-style-type: none">○ Prezzo○ PBR○ Scheda di Monitoraggio | Eleonora Premoli |
| 15.45 – 16.45 | Discussione | Tutti |
| 16.45 – 17.00 | Farmaci innovativi in ambito oncologico: focus sul melanoma | Alessandro Oteri |
| 17.00 – 17.50 | Discussione | Tutti |
| 17.50 – 18.00 | Conclusioni | M. Caspani/E. Premoli |

Advisory Board

*Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF mutato: la terapia mirata di
combinazione dabrafenib + trametinib*

Aspetti di accesso al farmaco nella Regione Sicilia

13 dicembre 2016 – Hotel Mondello Palace Palermo

PARTECIPANTI

- dr.ssa Gaetana Rinaldi - AOU Policlinico Giaccone Palermo
- dr. Oteri Alessandro - Assessorato Regionale Palermo
- dr.ssa Vitale Daniela - Assessorato Regionale Palermo
- dr.ssa Taormina Erminia - AOU Policlinico Giaccone Palermo
- dr.ssa La Seta Cetti - AOU Policlinico Giaccone Palermo
- dr. Pastorello Maurizio - Servizio Farmaceutico ASP Palermo
- dr.ssa Palazzolo Maria - ARNAS Civico Palermo
- dr.ssa Bavetta Silvana - ARNAS Civico Palermo
- dr.ssa Minore Claudia - Assessorato Regionale Palermo
- dr.ssa Fassari Giuseppina - ARNAS Garibaldi Nesima Catania
- dr.ssa Belfiore Margherita - AO Papardo Messina
- dr. Vega Giovanni - AO S. Vincenzo Taormina
- dr.ssa Fresco Gabriella – AOR Villa Sofia Cervello Palermo

Advisory Board

**Novità e sfide nel trattamento del melanoma metastatico BRAF mutato: la terapia mirata di
combinazione dabrafenib + trametinib**

Aspetti di accesso al farmaco nella Regione Sicilia

13 dicembre 2016 – Hotel Mondello Palace Palermo

Partecipanti Novartis

Premoli Eleonora - Market Access Manager

Caspani Marco - Pharmacist & Territory Account coordinator

Saccone Fabio – Direzione Medica

Marco Gambino - Key Account Manager

Daniela Attanasio - Key Account Manager

Giovagnoli Andrea - CRTL Melanoma