

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 15839 del 03/09/2019 BOLOGNA

Proposta: DPG/2019/16052 del 30/08/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AGGIORNAMENTO LUGLIO 2019 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 2 della L.R. 43/01 nonché della nota n° 22616/2019 dal Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA, ADRIANA GIANNINI

Firmatario: ADRIANA GIANNINI in qualità di Responsabile di servizio

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 relativa agli "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 468/2017;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 del 11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017 n. 1059 del 3 luglio 2018 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni Generali e dei dirigenti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1154 del 16 luglio 2018 di "Approvazione degli incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- il D.Lgs. n.33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 122 del 28 gennaio 2019 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamate inoltre le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 1668 del 30 ottobre 2017 "Modalità di adozione degli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale e

integrazione dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco”;

- n. 909 del 5 giugno 2019 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art.36 della LR 20/2006;

Richiamato in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che la sintesi delle decisioni assunte dalla CRF in ogni riunione venga predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti per la loro approvazione;

Richiamate le Determinazioni del Direttore Generale cura della persona, salute e welfare:

- n. 4187 del 28/03/2018 “Nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020”;
- n. 1896 del 04/02/2019 “Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna”;

Dato atto che:

- l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione n. 13164 del 18/07/2019, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 20 giugno 2019;
- il 18 luglio 2019 la CRF ha proceduto ad ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte approvata da tutti i componenti della CRF e riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentocinquantaquattro documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentocinquantaquattro documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;
4. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Adriana Giannini

ALLEGATO A

DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 18 LUGLIO 2019 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.

AGGIORNAMENTO DOC PTR N. 182 "DOCUMENTO DI INDIRIZZO SUL RUOLO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NELLA PREVENZIONE DEL CARDIOEMBOLISMO NEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE"

DECISIONE DELLA CRF

Viene inserito in PTR l'aggiornamento del Documento N. 182* "Documento di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare" che recepisce le nuove condizioni negoziali di questi farmaci alla luce della rinegoziazione delle stesse presso AIFA.

J05AR20 BICTEGRAVIR + EMTRICITABINA + TENOFOVIR ALAFENAMIDE – os, H RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o specialista infettivologo)

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir."

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, valutate le prove di efficacia e sicurezza disponibili per la associazione precostituita Bictegravir/Emtricitabina/Tenofovir alafenamide per l'indicazione nel trattamento della infezione da HIV in pazienti adulti, esprime parere favorevole al suo inserimento in PTR come ulteriore opzione terapeutica da utilizzare nell'ambito della HAART.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamide (fumarato) contiene un nuovo principio attivo della classe degli inibitori della integrasi (INSTI) in formulazione "compattata" con il backbone costituito da emtricitabina e da una salificazione di tenofovir di recente sintesi, tenofovir alafenamide fumarato (TAF).

I principali RCT registrativi, che fanno parte del programma di sviluppo clinico della associazione, hanno dimostrato:

- la non inferiorità nell'ottenere la soppressione virologica rispetto a regimi HAART a base di dolutegravir – un altro INSTI – come farmaco anchor in associazione ad un backbone costituito da abacavir/lamivudina o emtricitabina/TAF, in pazienti naïve alla terapia antiretrovirale senza resistenze agli INSTI o ai componenti del backbone (studi GS-US-380-1489 e GS-US-380-1490);

- la non inferiorità nel mantenere la soppressione virologica rispetto alla prosecuzione del trattamento con il regime HAART di provenienza dei pazienti (dolutegravir/abacavir/lamivudina in uno studio e un inibitore delle proteasi boosted + backbone nell'altro studio) in pazienti in soppressione virologica da almeno 3-6 mesi (studi GS-US-380-1844 e GS-US-380-1878).

Per quanto riguarda la sicurezza, essa è risultata comparabile tra l'associazione contenente bictegravir ed i comparator, fatta eccezione per la nausea e la flatulenza, risultate più frequenti col comparator negli studi in cui esso era rappresentato da dolutegravir + abacavir/lamivudina.

ESCLUSIONE DAL PTR DI:

J05AP09 DASABUVIR – os, A RNRL, PT-AIFA, PT-RER, [SCHEDA AIFA], [DOC PTR N.229]

J05AP52 OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR – os, A RNRL, PT-AIFA, PT-RER [SCHEDA AIFA], [DOC PTR N.229]

AGGIORNAMENTO DEL DOC PTR N.229 “ANTIVIRALI DIRETTI NELLA TERAPIA DELL'EPATITE C”**DECISIONE DELLA CRF**

A seguito della comunicazione di AbbVie della cessata produzione delle specialità medicinali Viekirax® ed Exviera®, AIFA ha proceduto alla chiusura del registro per l'indicazione “trattamento dell'epatite C cronica negli adulti”, a partire dalla data del 01/07/2019. Di conseguenza a partire da questa data non possono essere iniziati nuovi trattamenti con i farmaci Viekirax® ed Exviera® mentre gli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro restano attivi per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 01/07/2019.

Alla luce di quanto sopra premesso, la CRF decide di escludere dal PTR i farmaci Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir associazione preconstituita e Dasabuvir e di conseguenza aggiorna il doc PTR n.229* “Antivirali diretti nella terapia dell'epatite C”.

L01XY01 CITARABINA+DAUNORUBICINA – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA, INNOVATIVITA' TERAPEUTICA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza, inserisce in PTR la associazione preconstituita di citarabina e daunorubicina in formulazione liposomiale per il “Trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).”

MOTIVAZIONE DELLA CRF

La specialità contenente citarabina e daunorubicina in formulazione liposomiale è stata autorizzata da EMA come farmaco orfano/malattia rara e ha ricevuto da AIFA il requisito di innovatività piena per l'indicazione LMA correlata a terapia (t-AML) o LMA con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).

Inoltre, è stata classificata H OSP ed è prevista la compilazione di un Registro AIFA (GU n. 141 del 18/06/2019).

ELIMINAZIONE DAL PTR DEL DOC PTR N. 106 LINEE GUIDA TERAPEUTICHE N. 1: "TRATTAMENTO SISTEMICO DELLA PSORIASI CRONICA A PLACCHE MODERATA-GRAVE: IL POSTO IN TERAPIA DI USTEKINUMAB"**DECISIONE DELLA CRF**

A seguito della pubblicazione dell'aggiornamento di maggio 2019 del Documento PTR n. 94 “Linee guida terapeutiche 1 trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici”, approvato nella riunione del 20 giugno us, tenuto conto del fatto che ai fini della revisione del documento e della collocazione dei nuovi farmaci biologici (guselkumab, brodalumab) è stato riconsiderato il posto in terapia anche dei farmaci biologici disponibili da più tempo tra cui anche ustekinumab, la CRF decide di eliminare il documento PTR n.106 che riguardava specificamente ustekinumab in quanto superato.

L04AC07 TOCILIZUMAB – sc, H RRL (prescrizione di centri ospedalieri o specialista reumatologo, internista)

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato per il trattamento dell’arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all’inserimento in PTR dell’estensione d’indicazione terapeutica per il “trattamento dell’arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti”. Per tale indicazione AIFA ha riconosciuto il requisito di innovatività condizionata.

La CRF concorda, inoltre, di affidare la definizione del posto in terapia del farmaco al Gruppo di Lavoro regionale sui farmaci biologici in reumatologia.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

La CRF ha valutato positivamente le prove di efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento dell’ACG, ma ritiene necessario acquisire un parere del Gruppo di lavoro regionale sui farmaci biologici in reumatologia sul posto in terapia per questa indicazione specifica per le seguenti motivazioni:

- non esistono in commercio altri farmaci con questa specifica indicazione;
- nella pratica clinica corrente la terapia di riferimento è rappresentata da prednisone per via orale preceduto da cortisone per via endovenosa per 3 giorni, nei casi più gravi a rischio di cecità. La terapia con prednisone orale a dosi stabili viene proseguita per un mese dopo la risoluzione dei sintomi e la normalizzazione di VES e PCR e, successivamente, ridotta in modo graduale (LG EULAR-EVSG 2010 e BSR-BHPR 2010). Eventualmente può essere considerata l’aggiunta di un agente immunosoppressivo quale il metotrexato. La durata della terapia è variabile ed abitualmente compresa tra 1,5 e 3,5 anni;
- circa il 50% dei pazienti presenta una riaccensione durante la riduzione dello steroide o alla sua sospensione;
- l’update 2018 delle LG EULAR sulle vasculiti delle grandi arterie riporta raccomandazioni sull’uso del farmaco per tale indicazione (Hellmich B ARD 2019).

I documenti PTR n. 182, n.229* sono agli atti del Servizio Assistenza Territoriale e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>)*