

Deliberazione n. 946 del 25 giugno 2007

ADOZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE AI SENSI DELLA DGR 1540/2006

Prot. n. (AFR/07/156375)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'art. 36 della Legge regionale 29 dicembre 2006, n. 20, "Legge finanziaria regionale adottata a norma dell'[articolo 40 della legge regionale 15 novembre 2001, n. 40](#) in coincidenza con l'approvazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2007 e del bilancio pluriennale 2007-2009" che, occupandosi degli strumenti per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, stabilisce che:

- o la Regione, avvalendosi della Commissione Regionale del Farmaco (CRF), adotti un Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), contenente l'elenco dei principi attivi di medicinali da utilizzarsi nelle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, in regime di degenza, dopo visita ambulatoriale, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla normativa nazionale;
- o nel rispetto di quanto stabilito dal Prontuario regionale, in ogni ambito provinciale sono formulati dei Prontuari terapeutici, elaborati da apposite Commissioni provinciali ed adottati dalle Aziende sanitarie interessate, contenenti gli elenchi dei principi attivi selezionati all'interno del Prontuario regionale medesimo e vincolanti per la prescrizione e la somministrazione nelle proprie strutture;

Vista la propria deliberazione n. 1540 del 6 novembre 2006 che disciplina nel dettaglio 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;

Dato atto che la citata deliberazione 1540/2006 ha disposto che il Prontuario terapeutico Regionale:

- sia elaborato e periodicamente aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco,
- sia adottato entro il primo semestre 2007 e, in seguito, annualmente, con Deliberazione di Giunta regionale,

- sia aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;

Dato atto che la Commissione Regionale del Farmaco, nominata con deliberazione n. 1999 del 29 dicembre 2006, successivamente aggiornata con delibera n. 643 del 7 maggio 2007, ha lavorato, nel primo semestre dell'anno 2007, per la definizione del PTR nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci enunciati nella deliberazione 1540/2006, come emerge dai verbali delle riunioni della CRF stessa effettuate da gennaio 2007 a giugno 2007, agli atti della Segreteria Amministrativa della Commissione, presso il Servizio Politica del farmaco - Direzione Sanità e Politiche sociali della Regione Emilia-Romagna;

Dato atto che la Commissione Regionale del Farmaco ha concluso la prima stesura del PTR nella riunione del 7 giugno 2007, in tal modo aggiornando il prontuario precedentemente in uso, rendendolo coerente al sistema di scelta dei farmaci da utilizzarsi nelle Aziende sanitarie della regione, di cui alla deliberazione 1540/2006;

Dato atto in particolare che il PTR contiene:

- o un elenco di principi attivi con informazioni su fascia di concedibilità, indicazioni rispetto ad eventuali vincoli prescrittivi (note AIFA, Piano terapeutico, schede di monitoraggio), forme farmaceutiche selezionate, appartenenza alla lista PHT-ER,
- o indicazioni alle Commissioni Provinciali del Farmaco (CPF) per operare ulteriori selezioni all'interno di gruppi terapeutici omogenei al fine di inserire nei Prontuari Terapeutici Provinciali (PTP) un numero inferiore di farmaci sulla base di principi di equivalenza ed economicità, al fine di inserire nei **PTP** un numero inferiore di principi attivi anche tenendo conto dell'economicità e di indicazioni terapeutiche aggiuntive non comprese nel profilo di equivalenza
- o schede di valutazione e pareri relativi a singoli farmaci caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, rischio di inappropriatelyzza,
- o documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF;

Valutato pertanto necessario procedere all'adozione di tale PTR, allegato al presente atto deliberativo, in modo tale da renderlo vincolante per la costruzione dei Prontuari Terapeutici Provinciali nella parte relativa ai farmaci, in quanto i PTP possono contenere solo farmaci che siano già inseriti all'interno che siano già inseriti all'interno del PTR, operando selezioni sulla base delle esigenze e necessità proprie del livello locale;

Dato atto che il PTR allegato, composto da un elenco di farmaci e quarantasei elaborati costituiti da documenti, pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF (per un totale di quarantasette elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 47) è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;

Ritenuto che l'adozione di detto PTR sarà comunicata alle Aziende sanitarie tramite nota del Dirigente competente che provvederà a trasmettere il presente atto privo dell'allegato, indicando il suddetto indirizzo per la consultazione, così da permettere alle Commissioni Provinciali del Farmaco di rispettare la tempistica prevista nella già citata DGR 1540/2006, secondo la quale entro l'anno 2007 le Aziende sanitarie devono adottare i Prontuari Terapeutici Provinciali vincolanti, elaborati dalle CPF includendovi solo farmaci che siano già inseriti all'interno che siano già inseriti all'interno del PTR stesso;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Dott. Leonida Grisendi ai sensi dell'art. 37 della L.R. 43/2001 e della propria deliberazione n. 450/2007;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di dare atto che la Commissione Regionale del Farmaco, nominata con deliberazione n. 1999 del 29 dicembre 2006, successivamente aggiornata con delibera n. 643 del 7 maggio 2007, ha lavorato, nel primo semestre dell'anno 2007, per la definizione del prontuario terapeutico regionale nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci enunciati nella deliberazione 1540/2006, come emerge dai verbali delle riunioni della CRF stessa effettuate da gennaio 2007 a giugno 2007, agli atti della Segreteria Amministrativa della Commissione, presso il Servizio Politica del farmaco - Direzione Sanità e Politiche sociali della Regione Emilia-Romagna;
2. di dare atto che la CRF ha concluso la prima stesura del PTR nella riunione del 7 giugno 2007, in tal modo aggiornando il

prontuario precedentemente in uso, rendendolo coerente al sistema di scelta dei farmaci da utilizzarsi nelle Aziende sanitarie della regione, di cui alla deliberazione 1540/2006;

3. di dare atto che il PTR contiene:

- o un elenco di principi attivi con informazioni su fascia di concedibilità, indicazioni rispetto ad eventuali vincoli prescrittivi (note AIFA, Piano terapeutico, schede di monitoraggio), forme farmaceutiche selezionate, appartenenza alla lista PHT-ER,
- o indicazioni alle CPF per operare ulteriori selezioni all'interno di gruppi terapeutici omogenei, che si al fine di inserire nei PTP un numero inferiore di farmaci sulla base di principi di equivalenza ed economicità, al fine di inserire nei PTP un numero inferiore di principi attivi anche tenendo conto dell'economicità e di indicazioni terapeutiche aggiuntive non comprese nel profilo di equivalenza
- o schede di valutazione di singoli farmaci caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, rischio di inappropriatazza,
- o documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF;

1. di adottare tale PTR, allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale, in modo tale da renderlo vincolante per la costruzione dei Prontuari TTerapeutici PProvinciali nella parte relativa ai farmaci, in quanto i PTP possono contenere solo farmaci che siano già inseriti all'interno che siano già inseriti all'interno del PTR, operando selezioni sulla base delle esigenze e necessità proprie del livello locale;
2. di dare atto che il PTR allegato, composto da un elenco di farmaci, quarantasei elaborati costituiti da documenti e pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF (per un totale di quarantasette elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 47, è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;
3. di rinviare a successivo atto del Dirigente competente la comunicazione dell'adozione di detto PTR alle Aziende sanitarie, trasmettendo il presente atto privo dell'allegato ed indicando il suddetto indirizzo per la consultazione, così da permettere alle Commissioni Provinciali del Farmaco di rispettare la tempistica prevista nella già citata DGR 1540/2006, secondo la quale entro l'anno 2007 le Aziende sanitarie devono adottare i Prontuari Terapeutici Provinciali vincolanti, elaborati dalle CPF includendovi solo farmaci che

siano già inseriti all'interno che siano già inseriti all'interno del PTR stesso.

Allegati:

A - Indice degli elaborati

n.1 - Prontuario terapeutico regionale (stesura 7 giugno 2007)

da n.2 a n. 47 Documenti parti integranti del PTR

Allegato A - Indice degli elaborati

N.	Documento	Data elaborazione
1	Prontuario Terapeutico Regionale (stesura 7 giugno 2007)	Giugno 2007
2	Confronto tra amfotericine liposomiali e i nuovi antifungini sistemici Voriconazolo e Caspofungin	Maggio 2003
3	Trattamento di alcune forme di iperuricemia in assenza dal mercato di urato di ossidasi estrattiva e considerando la ristrettezza dell'indicazione terapeutica dell'urato ossidasi ricombinante	Settembre 2003
4	Insulina Glargine: uso dell'analogo dell'insulina a lunga durata d'azione nella terapia del diabete mellito	Novembre 2003
5	Glitazoni: uso dei tiazolidinedioni nella terapia del diabete mellito	Gennaio 2004
6	Pareri relativi a: "Indicazioni neurologiche dell'Ig vena" e "Ribavirina"	Febbraio 2004
7	Usi appropriati di farmaci steroidei e betastimolanti a lunga durata d'azione per via inalatoria	Febbraio 2004
8	Scheda di valutazione del farmaco Levosimendan	Febbraio 2004
9	Scheda di valutazione del farmaco Tenecteplase	Marzo 2004 e Maggio 2004
10	Scheda di valutazione del farmaco Drotrecogin alfa e relativa scheda di monitoraggio regionale	Maggio 2004
11	Documento relativo al farmaco Adalimumab	Maggio 2004
12	Scheda di valutazione del farmaco Glatiramer	Ottobre 2004
13	Scheda di valutazione del farmaco Palivizumab	Ottobre 2004

14	Scheda di valutazione del farmaco Teriparatide (Forsteo)	Novembre 2004 e Gennaio 2005
15	Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci della nota AIFA n.78: colliri antiglaucoma	Febbraio 2005
16	Piano Terapeutico per la prescrizione di adrenalina autoiniezzabile	Maggio 2005
17	Scheda di valutazione del farmaco Entacapone (Comtan)	6 Maggio 2005
18	Criteri di interpretazione della nota n. 13 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)	Maggio 2005
19	Parere relativo a: "Difformità delle indicazioni autorizzate di generici rispetto alle specialità medicinali di marca"	26 Maggio 2005
20	Scheda di valutazione del farmaco Aripiprazolo	Luglio 2005
21	Scheda di valutazione del farmaco Pegfilgrastim	Febbraio 2004 e Settembre 2005
22	Scheda di valutazione del farmaco Stronzio Ranelato	Settembre 2005
23	Scheda di valutazione del farmaco Temozolomide	Settembre 2005
24	Parere relativo a: "Prescrizioni di Clopidogrel a carico del Servizio sanitario regionale per pazienti con un nuovo episodio di sindrome coronarica acuta"	Novembre 2005
25	Scheda di valutazione del farmaco Cinacalcet	Novembre 2005
26	Documento relativo all'associazione di Ezetimibe con Simvastatina	Novembre 2005
27	Documento relativo all'associazione di Rosiglitazone con Metformina	Novembre 2005
28	L'ipertensione arteriosa polmonare: indicazioni al trattamento con Bosentan e modalità del trattamento – Revisione del percorso prescrittivo così come previsto dalla Direzione Sanità e Politiche Sociali con la circolare 23/2005, punto 2.b	Giugno 2003 e Dicembre 2005
29	Scheda di valutazione del farmaco Tiotropio	Settembre 2005 e Gennaio 2006
30	Farmaci oppiacei per somministrazione transdermica	23 Marzo 2006
31	Scheda di valutazione del farmaco Imiquimod	Maggio 2006
32	Documento relativo a Insulina detemir	Maggio 2006
33	Scheda di valutazione del farmaco Palonosetron	Maggio 2006
34	PRI E-R: Raccomandazioni sulla terapia adiuvante del tumore della mammella – Gli inibitori dell'aromatasi pag. 19	Luglio 2006
35	PRI E-R: Raccomandazioni su farmaci innovativi –	Luglio 2006

	Bevacizumab, Cetuximab	
36	Parere relativo a: "Richiesta di inclusione nel Prontuario terapeutico regionale del farmaco gabesato mesilato"	Ottobre 2006
37	Scheda di valutazione del farmaco Palifermin	Novembre 2006
38	Documento relativo a: terapia con inibitori dell'HMG-CoA reductasi (statine) ad elevato dosaggio e in associazione ad ezetimibe - indicazioni sull'utilizzo di acidi grassi omega-3	Novembre 2006
39	Scheda di valutazione del farmaco Omalizumab	Novembre 2006
40	Scheda di valutazione del farmaco Alglucosidasi alfa	Dicembre 2006
41	Scheda di valutazione del farmaco Carmustina wafer	Dicembre 2006
42	Scheda di valutazione del farmaco Rituximab nel trattamento dell'artrite reumatoide	Dicembre 2006
43	Scheda di valutazione del farmaco Rasagilina	Dicembre 2006
44	Piano Terapeutico per la prescrizione di inibitori della fosfodiesterasi 5	Febbraio 2007
45	Scheda di valutazione del farmaco Posaconazolo	Marzo 2007
46	Scheda di valutazione del farmaco Tolcapone	Marzo 2007
47	Piano Terapeutico per la prescrizione di entacapone, entacapone-levodopa-cabidopa, rasagilina	Dicembre 2006 e Giugno 2007