

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 6822 del 10/05/2018 BOLOGNA

Proposta: DPG/2018/7104 del 09/05/2018

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO APRILE 2018 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Responsabile del procedimento: Antonio Brambilla

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., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n.2416 del 29 dicembre 2008 concernente "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.;
- la deliberazione di Giunta regionale n.468 del 10 aprile 2017 concernente "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate altresì le seguenti deliberazioni di Giunta regionale, esecutive ai sensi di legge, in tema di riorganizzazione dell'ente Regione e incarichi dirigenziali: n.193/2015, n.628/2015, n.270/2016, n.622/2016, n.702/2016, n.1107/2016, n.1681/2016, n.2344/2016; n.3/2017 e n.477/2017;

Richiamati:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la determinazione dirigenziale n. 12096 del 25 luglio 2016 avente ad oggetto "Ampliamento della trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 3, D.Lgs. 33/2013, di cui alla deliberazione della Giunta regionale 25 gennaio 2016 n. 66";
- la deliberazione di Giunta regionale n. 93 del 29 gennaio 2018 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020";

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 adottato annualmente dalla Giunta Regionale ed aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 392 del 15 aprile 2015 di approvazione del regolamento della Commissione;
- n. 1668 del 30 ottobre 2017 "Modalità di adozione degli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale e

integrazione dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco”;

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;

Richiamata la Determinazione 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”;

Dato atto:

- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione n°4081 del 26/03/2018, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 08 febbraio 2018;
- che il 05 aprile 2018 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;
- che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentoquarantanove 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 duecentoquarantanove 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.

Antonio Brambilla

ALLEGATO A**DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 05 APRILE 2018 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.**

B01AB05 ENOXAPARINA SODICA BIOSIMILARE (INHIXA®) – sc, A RR, PHT

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato negli adulti per:

- Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.
- Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.
- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.
- Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.
- **Sindrome coronarica acuta:**
 - Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.
 - Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento in PTR del biosimilare di enoxaparina sodica (Inhixa®), dopo aver valutato approfonditamente il relativo dossier registrativo EMA.

La CRF aveva già avviato l'esame del dossier autorizzato dalla EMA del “biosimilare” dell'enoxaparina sodica nella riunione del 16 gennaio 2018, e ritenuto opportuno effettuare un approfondimento, anche al fine di poter meglio valutare le prove a supporto della registrazione del farmaco e di verificare se in altri Paesi europei e negli Stati Uniti fossero reperibili dati di efficacia e sicurezza derivanti da studi e segnalazioni di farmacovigilanza. Vengono nuovamente analizzate le evidenze derivanti dall'EPAR di EMA in cui vengono descritti i risultati delle valutazioni richieste dalla recente versione semplificata delle linee guida EMA in cui non sono più previsti studi clinici di efficacia e/o sicurezza, in analogia con le Linee guida FDA che valutano il farmaco a tutti gli effetti come un generico e non come un biosimilare. Quindi l'ampia e approfondita discussione sulle nuove linee guida di valutazione adottate da EMA, l'assenza di segnalazione di un aumento di eventi avversi emorragici negli Stati Uniti dove il generico dell'enoxaparina è in commercio da quasi dieci anni e comunque la presenza sul mercato da molti anni, anche in Italia, di equivalenti dell'eparina non frazionata e dell'eparina calcica (in lista di trasparenza e con registrazioni effettuate molto prima della pubblicazione delle linee guida EMA) ha indotto la Commissione a esprimere parere favorevole sull'inserimento del farmaco in PTR. In considerazione del percorso valutativo svolto, la CRF ritiene di applicare la stessa modalità di valutazione caso per caso, con un'attenta analisi del dossier registrativo (europeo o nazionale), anche per eventuali altri “biosimilari” delle eparine a basso peso molecolare.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

E' stato autorizzato con G.U. n 278 del 28/11/2017 il primo “biosimilare” della enoxaparina sodica (Inhixa®).

Nell'EPAR di EMA vengono descritti i risultati delle valutazioni richieste dalle linee guida generali EMA relativamente alle prove richieste per valutare la qualità, gli aspetti non clinici e clinici a supporto della biosimilarità di proteine a derivazione biotecnologica e quelle specifiche relative ai biosimilari dell'eparine a basso peso molecolare. Queste ultime LG specifiche hanno subito svariate modifiche e, mentre le precedenti versioni richiedevano un trial clinico di confronto di default, la più recente versione richiede, per la dimostrazione di biosimilarità, la raccolta di dati fisici, chimici e funzionali forti e convincenti e un profilo farmacodinamico comparabile verificato attraverso uno studio di bioequivalenza che valuti l'attività farmacologica piuttosto che la concentrazione plasmatica (non determinabile per questo tipo di farmaci).

Di conseguenza l'attività farmacodinamica, in particolare l'attività anti FXa e anti FIIa così come l'attività TFPI, deve essere confrontata con l'LMWH di riferimento mediante uno studio randomizzato, a dose singola, crossover a 2 vie e preferibilmente in doppio cieco, in volontari sani utilizzando una somministrazione sottocutanea. Nel dossier è quindi presente un unico studio di bioequivalenza farmacodinamica in 20 volontari sani che dimostra la sovrapposibilità (i valori ricadono nell'intervallo 0,80-1,25 corrispondente a \pm 20%)

sull'attività anti Xa e anti IIa (AUC(0-t), Amax anti Xa/anti IIa), mentre tale intervallo non è rispettato su alcuni esiti secondari ($t_{1/2}$ e attività TFPI), tali esiti secondari e l'entità delle differenze non sono stati considerati da EMA clinicamente rilevanti.

Come previsto dalle più recenti LG, non sono stati presentati studi di efficacia clinica a supporto della richiesta di biosimilarità e il CHMP ha considerato i dati di confronto presentati adeguati a dimostrare la similarità di Inhixa® rispetto a Clexane® per quanto riguarda la efficacia, ma non la sicurezza, che possono essere la causa di casi di trombocitopenia indotta da eparina.

Per quanto riguarda la sicurezza, soprattutto in riferimento alla formazione di complessi eparina/LMWH-PF4 dal momento che non sono disponibili dati di confronto sulla formazione di anticorpi HP4 a livello clinico e che, vista la bassa incidenza di HITT, la conduzione di un trial comparativo di sicurezza clinica è stato considerato irrealizzabile, sono stati accettati i soli dati comparativi in vitro forniti dall'azienda. Basandosi quindi sulla totalità delle evidenze riportate, il CHMP ha ritenuto i due farmaci Inhixa® e Clexane® sovrapponibili anche per quanto riguarda il profilo di sicurezza clinica richiedendo però alla Ditta di sottomettere il primo report periodico di aggiornamento sulla sicurezza entro 6 mesi dall'autorizzazione. Nel 2017 è stato inoltre pubblicato un RCT multicentrico, a gruppi paralleli, in aperto, che ha coinvolto 14 centri in Polonia per un totale di 299 pazienti sottoposti ad una artroplastica elettiva, unilaterale del ginocchio; lo studio confrontava una iniezione sottocute di 4000 U.I del biosimilare vs Clexane® per 14 giorni. Lo studio aveva un disegno di non inferiorità (con un margine del 10%). L'esito primario valutava l'incidenza di pazienti con un qualsiasi evento di sanguinamento fino a 24 ore dopo l'interruzione del trattamento, gli esiti secondari principali erano: incidenza di eventi di sanguinamento maggiore, non maggiori clinicamente rilevanti; DVT; PE e morti correlate a TEV; qualsiasi evento avverso; interruzione del trattamento dovute ad un EA, morte per tutte le cause, incidenza di HIT tipo II e/o HITT. Lo studio ha dimostrato la non inferiorità del biosimilare di enoxaparina rispetto al prodotto di riferimento (sia nella analisi ITT che in quella PP) sull'esito primario, inoltre non è stata rilevata una differenza significativa nell'incidenza di qualsiasi evento di sanguinamento tra i gruppi. Alcuni esiti secondari non si sono verificati nello studio e quindi non sono stati analizzati: PE non fatale sintomatico, morte correlate a TEV, ictus, infarto del miocardio, angina instabile, morte cardiovascolare e HIT tipo II/HITT. L'incidenza di tutti gli eventi avversi è stato simile tra i gruppi.

AGGIORNAMENTO DOC PTR N.182 "DOCUMENTO REGIONALE DI INDIRIZZO SUL RUOLO DEI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NELLA PREVENZIONE DEL CARDIOEMBOLISMO NEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE" E DOC PTR N. 303 "I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) NEL TRATTAMENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO E NELLA PREVENZIONE DELLE RECIDIVE"

DECISIONE DELLA CRF

La CRF recepisce l'aggiornamento del Doc PTR n.182 "Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare" e del Doc PTR 303 "I nuovi anticoagulanti orali (NAO) nel trattamento del tromboembolismo venoso e nella prevenzione delle recidive". In particolare, l'aggiornamento riguarda, per entrambi i documenti, la Tabella di confronto tra i NAO disponibili in relazione al prezzo di acquisto e agli elementi che concorrono alla definizione del loro costo. Non sono emerse prove di efficacia e sicurezza nuove che portino a modificare le raccomandazioni/le decisioni assunte, riportate nei due documenti.

B01AC24 TICAGRELOR (comprese da 60 mg) – os, A RR, PHT, Piano Terapeutico AIFA cartaceo, informatizzato a livello regionale su Piattaforma SOLE (reperibile su www.progettosole.it).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “ticagrelor in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA) è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:

- sindrome coronarica acuta (SCA) o
- storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico”.

AGGIORNAMENTO DOC PTR N. 169 “DOCUMENTO DI INDIRIZZO. TERAPIA ANTITROMBOTICA NELLE SINDROMI CORONARICHE ACUTE (SCA)”

ELIMINAZIONE DOC PTR N. 171 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PRASUGREL” E DOC PTR N. 172 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE TICAGRELOR”

INSERIMENTO IN PTR DEL DOC PTR N. 311 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PRASUGREL E TICAGRELOR 90 mg”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF recepisce l’aggiornamento del Doc PTR n. 169 “Documento di indirizzo: Terapia antitrombotica nelle Sindromi Coronariche Acute (SCA)” ed esprime parere favorevole all’inserimento in PTR del dosaggio da 60 mg di ticagrelor per l’uso in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con storia di infarto miocardico (IM) e un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico.

La prescrizione da parte delle UU.OO. di cardiologia e degli ambulatori di cardiologia delle Aziende sanitarie della regione Emilia Romagna dovrà avvenire attraverso il Piano Terapeutico informatizzato sulla Piattaforma SOLE. La decisione diverrà operativa non appena il PT informatizzato sarà disponibile all’utenza. Contestualmente a tale decisione la CRF approva il Piano terapeutico regionale cartaceo per la prescrizione di prasugrel o ticagrelor 90 mg nella terapia antitrombotica nei pazienti con SCA (Documento PTR n. 311). Il Piano terapeutico sostituisce i due distinti Piani precedentemente in vigore (Documento PTR n. 171 e n. 172), che vengono di conseguenza eliminati.

B02BD04 EFTRENONACOG ALFA – ev, A RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo), PIANO TERAPEUTICO, PHT

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: “Trattamento e profilassi di episodi emorragici nei pazienti con emofilia B (deficit congenito di fattore IX). Può essere utilizzato in tutte le fasce d’età.”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili, ha espresso parere favorevole all’inserimento in PTR di eftrenonacog alfa per la profilassi e il trattamento degli episodi di sanguinamento nei pazienti con emofilia B. Questo farmaco rappresenta una ulteriore opzione per il trattamento dell’emofilia B ed il relativo ruolo in terapia verrà definito nell’ambito del gruppo di lavoro regionale sui farmaci dell’emofilia.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all’inserimento in PTR di eftrenonacog alfa sulla base delle seguenti motivazioni:

- per i pazienti con emofilia B (carenza di fattore IX) moderata/grave con un’anamnesi di manifestazioni emorragiche la profilassi con i fattori della coagulazione è raccomandata dalle principali linee guida internazionali, con lo scopo di ridurre il rischio di sanguinamenti;
- nei principali studi registrativi, condotti in pazienti adolescenti/adulti e in pazienti pediatrici con emofilia B grave e manifestazioni emorragiche già precedentemente trattati con FIX, la profilassi con eftrenonacog alfa, un FIX da DNA ricombinante ad emivita prolungata, ha consentito di ridurre il rischio di sanguinamenti spontanei rispetto alla terapia al bisogno con lo stesso farmaco. La frequenza delle somministrazioni di eftrenonacog alfa in profilassi è stata di un minimo di una volta a settimana fino a una volta ogni 10 o, in alcuni

pazienti, 14 giorni, rispetto ad una volta ogni 3-4 giorni con i FIX non ad emivita prolungata finora disponibili e paragonabile a quanto ottenibile con l'altro FIX EHL già presente in PTR, albutrepenonacog alfa;

- né per l'uno né per l'altro fattore ricombinante si è osservata la comparsa di anticorpi neutralizzanti nel corso degli studi;
- sono in corso attualmente studi nei pazienti non precedentemente trattati al fine di valutarne la sicurezza in questa categoria di pazienti.

J05AP56 SOFOSBUVIR, VELPATASVIR E VOXILAPREVIR – os, A RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista), PHT, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA, INNOVATIVITA' TERAPEUTICA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti".

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento in PTR della associazione preconstituita di sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti. La decisione diverrà operativa al momento della pubblicazione della determina relativa alla negoziazione in Gazzetta Ufficiale. I criteri di eleggibilità al trattamento saranno quelli esplicitati nel registro web based AIFA (dal 19.04.2018, GU n. 90 del 18.04.2018: il farmaco è a carico SSN limitatamente ai pazienti con precedente fallimento a trattamenti con DAA di seconda generazione, inclusi soggetti falliti a un inibitore NS5A). La prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione dovrà avvenire attraverso tale registro e attraverso il piano terapeutico per la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'epatite C sulla Piattaforma SOLE.

L01XX41 ERIBULINA – ev, H OSP, Piano terapeutico AIFA cartaceo

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: "è indicato per il trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica".

INDICAZIONE RIMBORSATA SSN: "per i pazienti adulti affetti da liposarcomi non resecabili o metastatici sottoposti ad almeno due linee chemioterapiche precedenti".

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR l'indicazione terapeutica di eribulina nel *"trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica"* secondo i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA in fase di negoziazione ed esplicitati nel Piano terapeutico AIFA cartaceo, ovvero al trattamento di pazienti adulti affetti da liposarcomi non resecabili o metastatici sottoposti ad almeno due linee chemioterapiche precedenti. La CRF approva le raccomandazioni formulate dal gruppo GReFO relativamente all'uso dei farmaci disponibili per il trattamento dei sarcomi dei tessuti molli in 2° linea di terapia e successive di seguito riportate.

GRUPPO DI LAVORO GREFO: RACCOMANDAZIONI SUI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEI SARCOMI DEI TESSUTI MOLLI: 2° LINEA DI TERAPIA E SUCCESSIVE

Trattamento: eribulina

Raccomandazione:

"Nei pazienti con liposarcoma inoperabile, in fase avanzata, già sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica, dopo almeno 2 linee chemioterapiche, eribulina può essere utilizzata (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)"

Raccomandazione: positiva debole formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole**

Trattamento: trabectedina**Raccomandazione:**

“Nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (liposarcoma e leiomiomasarcoma), in fase avanzata, dopo il fallimento della terapia al trattamento con antracicline e ifosfamide, in 2° linea di terapia e oltre, trabectedina non dovrebbe essere utilizzata (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)”

Raccomandazione negativa debole formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: incerto**

Trattamento: pazopanib**Raccomandazione:**

“Nei pazienti adulti con alcuni istotipi di sarcoma dei tessuti molli, in fase avanzata, in 2° linea di terapia e oltre, pazopanib non dovrebbe/non deve essere utilizzato. Il panel ha espresso una raccomandazione negativa, ma risulta sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione.

Raccomandazione negativa SPLIT formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: incerto**

Trattamento: dacarbazina**Raccomandazione:**

“Nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (leiomiomasarcoma), in fase avanzata, dopo il fallimento della terapia al trattamento con antracicline e ifosfamide, dacarbazina non dovrebbe essere utilizzata (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)”.

Raccomandazione negativa debole formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: incerto**

Trattamento: dacarbazina**Raccomandazione:**

“Nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (liposarcoma), in fase avanzata, dopo il fallimento della terapia al trattamento con antracicline e ifosfamide, dacarbazina non deve essere utilizzata.”

Raccomandazione negativa forte formulata sulla base di **evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: sfavorevole**

Uso atteso in regione Emilia-Romagna per anno

In via di definizione per tutti i farmaci.

AGGIORNAMENTO DEL DOC PTR N. 252 “RACCOMANDAZIONI EVIDENCE-BASED: “FARMACI PER IL CARCINOMA DELLA PROSTATA METASTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE. ABIRATERONE, ENZALUTAMIDE, DOCETAXEL, RADIUM 223 DICLORURO, CABAZITAXEL”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF approva l’aggiornamento del Documento PTR N. 252 che contiene le raccomandazioni GReFO sul trattamento del carcinoma della prostata metastatico castrazione resistente. In particolare l’aggiornamento, elaborato dal GReFO, tiene conto dei criteri definiti da AIFA per la eleggibilità al trattamento con Radium 223 dicloruro.

ELIMINAZIONE DOC PTR N. 152 "LA POSIZIONE DELLA CRF SUI MEDICINALI BIOSIMILARI: MODALITÀ DI INSERIMENTO E RACCOMANDAZIONI PER L'USO" e DOC PTR N. 269 "DOCUMENTO DI INDIRIZZO DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO N. 1: "I FARMACI BIOSIMILARI...OVVERO QUANDO SCADA IL BREVETTO DI UN FARMACO BIOTECNOLOGICO"

DECISIONE DELLA CRF

La CRF condivide quanto espresso nel "Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari" (reperibile al seguente indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/secondo-position-paper-aifa-sui-farmaci-biosimilari>) e, di conseguenza, decide di eliminare il Documento PTR n. 152 "La posizione della CRF sui medicinali biosimilari: modalità di inserimento e raccomandazioni per l'uso" ed il Documento PTR n. 269 "Documento di indirizzo della Commissione regionale del farmaco n. 1: I farmaci biosimilari...ovvero quando scade il brevetto di un farmaco biotecnologico". La Commissione chiede alle CF AV di diffondere e implementare il Position paper a livello locale.

I documenti PTR n. 169, n. 182*, n. 252*, n. 303* e n. 311* 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/>)*