

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 6976 del 17/04/2019 BOLOGNA

Proposta: DPG/2019/7255 del 17/04/2019

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO MARZO 2019 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: LUCA BARBIERI in qualità di Responsabile di servizio

Responsabile del procedimento: Luca Barbieri

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 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 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";
- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione N. 5866 del 02/04/2019, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 14 febbraio 2019;
- che il 21 marzo 2019 la CRF, dopo aver approfondito ed apprezzato i contenuti della direttiva in materia di conflitto di interesse approvata con la determina n. 1896/2019 citata, 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 duecentocinquantacinque 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 duecentocinquantacinque 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.

Luca Barbieri

ALLEGATO A

DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 21 MARZO 2019 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.

B01AC25 CANGRELOR – ev, H OSP, Scheda AIFA cartacea

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile.”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza di cangrelor approva la raccomandazione 8 bis del Doc PTR n.169 Documento di indirizzo "Terapia antitrombotica nelle Sindromi coronariche acute (SCA)" elaborata dal Gruppo multidisciplinare regionale e inserisce il farmaco in PTR. L'aggiornamento del Documento è di prossima pubblicazione.

Raccomandazione 8bis. Duplice terapia antiaggregante iniziata con ASA + cangrelor per via ev

Il GdL concorda che:

cangrelor (inibitore endovenoso del recettore P2Y12) può essere considerato in aggiunta ad ASA, in sostituzione di P2Y12 inibitori orali, ai fini di ottenere la antiaggregazione in pazienti con SCA STEMI/NSTEMI da sottoporre ad angioplastica, in cui la somministrazione dei farmaci orali al momento della PCI non sia possibile (es. pazienti con nausea e/o vomito, con ipotensione marcata o in shock cardiogeno, ovvero i pazienti intubati dopo arresto cardiaco) ma per i quali sia comunque ragionevole ipotizzare di poter proseguire la antiaggregazione per via orale una volta conclusa l'infusione.

La prescrizione deve essere effettuata attraverso la compilazione della Scheda AIFA cartacea.

L04AX07 DIMETILFUMARATO – os, A PHT RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti dermatologi.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza, concorda con la raccomandazione proposta dal Gruppo di lavoro regionale multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Dermatologia e inserisce nel PTR come ulteriore opportunità terapeutica, il dimetilfumarato per il “trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica”.

Viene aggiornato di conseguenza, inserendo il dimetilfumarato all'interno dei farmaci disponibili, il Quesito 3 (farmaci sistemici non biologici) del Doc PTR n.94 “Linee guida terapeutiche/1: Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave”, di prossima pubblicazione.

Quesito 3

**Quali sono gli obiettivi generali della strategia terapeutica?
Quando iniziare un trattamento con farmaci sistemici?
Come definire la risposta al trattamento sistemico?**

RACCOMANDAZIONE

Il Gruppo di Lavoro è concorde nel ritenere che gli obiettivi generali di un trattamento terapeutico siano rappresentati da una riduzione dello score PASI considerata clinicamente rilevante e da un miglioramento della qualità di vita del paziente valutata con il questionario DLQI.

Tali obiettivi insieme alla scelta della strategia terapeutica dovrebbero essere condivisi con il paziente.

Un trattamento sistemico è da considerare nei casi di psoriasi cronica a placche con:

- PASI \geq 10 o BSA \geq 10%, oppure
- DLQI \geq 10 (PASI $<$ 10 e BSA $<$ 10) se associato a lesioni al viso o a lesioni palmari, plantari, ungueali o genitali, oppure
- DLQI \geq 10 (PASI $<$ 10 e BSA $<$ 10) in presenza di una mancata risposta al trattamento topico, o quando proponibile, al trattamento con fototerapia (UVB a banda stretta o balneo PUVA).

Per la valutazione della risposta ad un trattamento sistemico considerato adeguato (per dosi e durata), il Gruppo di lavoro è d'accordo di utilizzare:

- il PASI₇₅ vale a dire un miglioramento del 75% del PASI iniziale dopo un trattamento come indicatore da raggiungere per definire una terapia efficace;
- il mancato raggiungimento del PASI₅₀ definisce una terapia inefficace ed è il parametro da considerare per un cambio di trattamento.

Risposte terapeutiche comprese tra il PASI₅₀ e PASI₇₅ associate ad un DLQI \leq 5, se apprezzate dal paziente, possono essere considerate accettabili.

Il gruppo di lavoro ribadisce l'opportunità di proporre il metotrexate (MTX) come farmaco di prima scelta, in assenza di controindicazioni specifiche.

R03AL08 FLUTICASONE FUROATO + UMECLIDINIO BROMURO + VILANTEROLO – inal, A RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialista (pneumologo, geriatra, internista, allergologo), PT AIFA cartaceo

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β 2 agonista a lunga durata d'azione o una combinazione di β 2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione."

ELIMINAZIONE DEL DOC PTR N.317 "PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI BECLOMETASONE DIPROPIONATO + FORMOTEROLO + GLICOPIRRONIO NEL TRATTAMENTO DELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)"

INSERIMENTO IN PTR DEL DOC PTR N.319 "PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DELLA TRIPLICE TERAPIA LABA/LAMA/ICS NEL TRATTAMENTO DELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)"

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR l'associazione precostituita di fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo in polvere predosata in inalatore Ellipta, per il trattamento di mantenimento della BPCO moderata/severa in pazienti adulti che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β 2 agonista a lunga durata d'azione, in accordo con i criteri di eleggibilità al trattamento in regime SSN definiti da AIFA ovvero:

- pazienti affetti da BPCO moderata grave, con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto ricovero ospedaliero;
- non sufficientemente controllati dalla associazione di un corticosteroide + un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria e
- con dispnea di grado 2 o superiore (valutata con il questionario mMRC per la dispnea) o con un punteggio pari ad almeno 10 al COPD Assessment test - CATTM.

La prescrizione da parte degli specialisti: pneumologo, allergologo, geriatra, internista che operano presso le Aziende Sanitarie della regione Emilia Romagna dovrà avvenire attraverso il "Piano Terapeutico

Regionale per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)”, Doc PTR n.319* elaborato a partire dal template AIFA. Il PT regionale consente la prescrizione di entrambe le associazioni precostituite attualmente disponibili e supera pertanto il “Piano terapeutico regionale per la prescrizione di beclometasone dipropionato + formoterolo + glicopirronio nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)” (Documento PTR n. 317) che viene eliminato.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza del farmaco derivanti principalmente dagli studi FULFIL (esito primario variazione del FEV1 a valle) e IMPACT (esito primario riduzione del tasso di riacutizzazioni moderate/gravi), ha valutato complessivamente come modesto il beneficio ottenuto rispetto al comparator attivo. In analogia con quanto già deciso per l'altra associazione precostituita LABA/LAMA/ICS, ritiene che possa essere una opzione terapeutica adeguata (secondo i criteri di eleggibilità individuati dal PT AIFA) per i pazienti con BPCO di grado moderato-severo.

R03DX10 BENRALIZUMAB – sc, A PHT RRL su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo), PT AIFA cartaceo

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione.”

INSERIMENTO IN PTR DEL DOC PTR N.320 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI BENRALIZUMAB NELL'ASMA GRAVE EOSINOFILICO REFRATTARIO”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF inserisce in PTR benralizumab per la “terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione”. La prescrizione del farmaco, in accordo con i criteri di eleggibilità previsti dal PT AIFA (cartaceo), va riservata agli specialisti identificati dalle Aziende sanitarie con documentata esperienza nell'uso degli anticorpi monoclonali per il trattamento dell'asma grave (pneumologo o allergologo operante in U.O. di pneumologia, allergologia o medicina interna). La stessa decisione si estende anche a mepolizumab e omalizumab.

Per quanto riguarda la validità massima del Piano terapeutico, si decide di limitarla a 6 mesi, in analogia con quanto già previsto da AIFA per mepolizumab e per omalizumab.

La CRF approva di conseguenza il Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di benralizumab, Doc PTR n.320* “Piano terapeutico regionale per la prescrizione di benralizumab nell'asma grave eosinofilo refrattario, elaborato a partire dal template AIFA. La erogazione è riservata alla sola Distribuzione diretta.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza del farmaco, la CRF ha evidenziato che, nonostante l'entità dell'effetto di benralizumab vs placebo sia valutata come moderata, gli studi clinici mostrano una bassa tossicità del trattamento e quindi complessivamente il farmaco presenta un profilo beneficio/rischio favorevole.

In analogia con quanto già deciso per gli altri anticorpi monoclonali (omalizumab e mepolizumab), la CRF inserisce quindi benralizumab in PTR come ulteriore opzione terapeutica nei pazienti affetti da asma grave eosinofilo refrattario.

V10XX04 LUTEZIO-177LU-OXODOTREOTIDE – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA. INNOVATIVITA' TERAPEUTICA
INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2) progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, in rapporto alle esigenze cliniche emerse, decide di:

- inserire in PTR il farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide nel momento in cui sarà disponibile la GU di riclassificazione. Il farmaco (in classe C nn al momento della riunione) presenta l'indicazione “in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina”;
- affidarne al gruppo GReFO la valutazione del place in therapy;
- riservarne l'uso clinico con definizione della strategia terapeutica al team multidisciplinare aziendale che segue le patologie neuroendocrine (costituito da differenti figure professionali quali: oncologo, medico nucleare, anatomo-patologo, chirurgo, etc.) e autorizzarne la prescrizione del ciclo di cura e la somministrazione alle medicine nucleari o altre unità operative autorizzate alla gestione del lutezio.

Preso atto della GU n.75 del 29-3-2019 di riclassificazione del farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide in classe H OSP e del riconoscimento dell'innovatività terapeutica con l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), il farmaco viene inserito in Prontuario Terapeutico Regionale.

I documenti PTR n. 319 e n.320* 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/>)*