

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 15799 del 13/12/2012

Proposta: DPG/2012/16641 del 10/12/2012

Struttura proponente: SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

Oggetto: AGGIORNAMENTO OTTOBRE E NOVEMBRE 2012 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2022/2011

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 13/12/2012

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO IL RESPONSABILE

Richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta Regionale, esecutive ai sensi di legge:

- n.2416 del 29 dicembre 2008 recante "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 successive modificazioni;
- n.1057 del 24/07/2006, n.1663 del 27/11/2006, n.1173 del 27/07/2009 e n.1377 del 20/09/2010;

Richiamate inoltre:

- la Deliberazione della 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;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 2330 del 22 dicembre 2008 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco dal 1 gennaio 2009 fino al 31 dicembre 2010 e di istituzione del Coordinamento delle segreterie delle CPF;
- la Deliberazione della Giunta regionale n. 490 dell'11 aprile 2011 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 e di sostituzione di alcuni componenti del Coordinamento delle segreterie delle commissioni provinciali e di area vasta, istituito con DGR 2330/2008;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2022 del 27 dicembre 2011 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2011, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2010 - novembre 2011;

Dato atto:

- di aver provveduto con proprie determinazioni a successivi aggiornamenti del PTR, consultabili on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci, recependo le modifiche apportate al PTR stesso nel corso delle riunioni della CRF;
- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con propria determinazione n° 13101 del 17 ottobre 2012
- che nei mesi di ottobre e novembre 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 18 ottobre e 8 novembre 2012, agli atti della segreteria amministrativa della Commissione, presso il Servizio Politica del Farmaco, apportando al PTR le modifiche indicate 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 centoquarantacinque documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;

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

Attestata la regolarità amministrativa;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 2022 del 27 dicembre 2011, 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 centoquarantacinque documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. Di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto.

Luisa Martelli

ALLEGATO A

Decisioni adottate nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 18 Ottobre e 8 Novembre 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

B03XA01 EPOETINA ALFA, BETA, ZETA E TETA

RETTIFICA DEL DOCUMENTO PTR N.119* "MEDICINALI ORIGINATOR E BIOSIMILARI DELL'ERITROPOIETINE".

La Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto a rettificare il Doc. PTR n. 119 specificando che l'epoetina teta è un farmaco originator e non un farmaco biosimilare dell'epoetina beta come era stata considerata erroneamente in precedenza.

L02BG03 ANASTROZOLO os, A/RR

L02BG04 LETROZOLO os, A/RR

L02BG06 EXEMESTANE os, A/RR

La Commissione Regionale del Farmaco ha recepito il provvedimento AIFA (G.U. n. 267 del 15 Novembre 2012) relativo all'abolizione della compilazione del piano terapeutico per i medicinali a base di anastrozolo, exemestane e letrozolo.

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO "BEVACIZUMAB INTRAVITREALE NELLA DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ. RAPPORTO TECNICO SU EFFICACIA E SICUREZZA."

Il documento, redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco, con il supporto del sottogruppo sui farmaci oculistici, contiene un'analisi critica dello Studio CATT, di altri recenti studi sulla sicurezza e dei dati di farmacovigilanza. Alla luce delle più recenti evidenze disponibili nella letteratura scientifica la Commissione Regionale del Farmaco ha confermato il giudizio di sovrapposibilità tra bevacizumab e ranibizumab nella degenerazione maculare legata all'età per quanto riguarda efficacia clinica e sicurezza. (Doc. PTR n. 168*)

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 88 "PARERE CRF SUI FARMACI (RANIBIZUMAB, PEGAPTANIB, BEVACIZUMAB) PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ (DMLE)"

Il documento viene cancellato poiché la Commissione Regionale del Farmaco ha redatto un nuovo documento sul tema (Doc. PTR n. 168 "Bevacizumab intravitreale nella degenerazione maculare legata all'età: rapporto tecnico su efficacia e sicurezza") aggiornato alla luce delle più recenti evidenze disponibili nella letteratura scientifica.

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 15 "PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI DELLA NOTA AIFA N. 78: COLLIRI ANTIGLAUCOMA"

Il documento viene cancellato perché è stata abolita la Nota AIFA 78 (Determinazione AIFA del 18/11/2010)

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 10 "DROTRECOGIN ALFA (XIGRIS®)"

Il documento viene cancellato perché il farmaco è stato ritirato dal commercio per mancanza di efficacia (AIFA, Nota Informativa Importante del 27/10/2011).

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 61 "LEPIRUDINA"

Il documento viene cancellato perché il farmaco non è più prodotto né commercializzato nell'Unione Europea (AIFA, Nota Informativa Importante del 14/03/2012).

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 18 "CRITERI DI INTERPRETAZIONE DELLA NOTA AIFA N. 13" e del DOCUMENTO PTR N. 38 "TERAPIA CON INIBITORI DELL'HMG-COA REDUTTASI (STATINE) AD ELEVATO DOSAGGIO E IN ASSOCIAZIONE AD EZETIMIBE INDICAZIONI SULL'UTILIZZO DI ACIDI GRASSI OMEGA-3"

I documenti vengono cancellati perché superati dal Documento PTR n. 160 "Criteri di interpretazione della nuova nota AIFA n. 13 emanata nel luglio 2011".

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 5 "GLITAZONI: USO DEI TIAZOLIDINEDIONI NELLA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO"

Il documento viene cancellato per intervenute modifiche nella commercializzazione dei glitazoni (ritiro dal commercio del rosiglitazone - AIFA, Nota Informativa Importante del 29/09/2010).

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 27 "ASSOCIAZIONE ROSIGLITAZIONE - METFORMINA"

Il documento viene cancellato perché il farmaco è stato ritirato dal commercio per un profilo benefico/rischio non favorevole (AIFA, Nota Informativa Importante del 29/09/2010).

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 4 "INSULINA GLARGINE: USO DELL'ANALOGO DELL'INSULINA A LUNGA DURATA D'AZIONE NELLA TERAPIA DEL DIABETE MELLITO" e del DOCUMENTO PTR N. 32 "INSULINA DETEMIR"

I documenti vengono cancellati perché superati dal Documento PTR n. 66: "Documento relativo a: revisione della scheda di technology assessment degli analoghi dell'insulina ad azione prolungata Glargine e Detemir".

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 67 "SILDENAFIL PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE"

Il documento viene cancellato perché superato dal Documento PTR n. 77 "Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare e scheda di prescrizione: percorso organizzativo e documento specialistico".

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 42 "RITUXIMAB NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE"

Il documento viene cancellato perché superato dal Documento PTR n. 97 "Linee guida terapeutiche n. 2: Trattamento sistemico dell'artrite reumatoide nell'adulto, con particolare riferimento ai farmaci biologici".

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 12 "GLATIRAMER (COPAXONE®)

Il documento viene cancellato perché superato dal Documento PTR n. 128: "Percorso regionale di diagnosi e terapia della sclerosi multipla (maggio 2011)".

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 30 "FARMACI OPPIACEI PER SOMMINISTRAZIONE TRANSDERMICA" E DEL RELATIVO PIANO TERAPEUTICO REGIONALE

Il documento viene cancellato perché ritenuto non più adeguato per la scelta dei farmaci transmucosali nel trattamento del dolore.

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 52 "ENTECAVIR " e del DOCUMENTO PTR N. 76 "TELBIVUDINA"

I documenti vengono cancellati in quanto superati dal Documento PTR n. 103 " Linee guida terapeutiche n. 3: Trattamento della epatite cronica B nell'adulto con particolare riferimento agli analoghi nucleosidici/nucleotidici (NUC)".

* I documenti PTR n. 119 e 168 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luisa Martelli, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2012/16641

IN FEDE

Luisa Martelli