

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 18844 del 19/12/2014

Proposta: DPG/2014/19314 del 17/12/2014

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO NOVEMBRE 2014 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2111/2013

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 19/12/2014

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, n.1377 del 20/09/2010, n. 1222 del 4/8/2011, n.1511 del 24/10/2011 e n.725 del 04/06/2012;

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 di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 376 dell'8 aprile 2013 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 fino al 31 marzo 2015;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2111 del 30 dicembre 2013 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2013, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2012 - novembre 2013;

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. 16785 del 14 novembre 2014;
- che nel mese di Novembre 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 Novembre, 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 a seguito delle intervenute modifiche al regime di rimborsabilità di alcuni inibitori della fosfodiesterasi-5 quando utilizzati alle condizioni previste dalla Nota AIFA 75, inclusi in PTR, risulta superata la deliberazione di Giunta Regionale n.2259/2005 adottata per consentire l'erogazione a carico SSR a favore degli assistiti medullosesi residenti in RER del sildenafil, tadalafil e vardenafil, quando erano tutti classificati in classe C;
- che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentotré 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;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5719 del 29/04/2014 di conferimento dell'incarico ad interim di responsabile del Servizio Politica del Farmaco;

Attestata, ai sensi della delibera di Giunta 2416/2008 e s.m.i., la regolarità del presente atto;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 2111 del 30 dicembre 2013, 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 duecentotré 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.

Antonio Brambilla

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 13 Novembre 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

L01XE18 RUXOLITINIB- os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.”

RACCOMANDAZIONI D'USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GREFO):

Nei pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale, con rischio intermedio II o alto, ruxolitinib **PUÒ ESSERE UTILIZZATO** per il trattamento della splenomegalia sintomatica o degli altri sintomi correlati alla malattia (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

Raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole.

Note: Tenuto conto della indicazione registrativa ampia e della popolazione selezionata nel trial che prevedeva l'arruolamento di solo pazienti con splenomegalia sintomatica, il Panel ha deciso di restringere il quesito clinico e quindi la raccomandazione alla sola popolazione con i requisiti di quella studiata **[Doc. PTR n.243*]**

J05AX12 DOLUTEGRAVIR- os H/RNRL, Template AIFA

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“In associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).”

Dolutegravir è un farmaco antiretrovirale appartenente alla classe degli inibitori delle integrasi (INSTI), analogamente a raltegravir e ad elvitegravir, quest'ultimo disponibile unicamente come “compattato” con il backbone costituito da tenofovir disoproxil/emtricitabina.

L'efficacia di dolutegravir è stata valutata:

- in **pazienti naïve** alla terapia antiretrovirale (RCT in doppio cieco multicentrici SPRING-2, SINGLE e FLAMINGO). Il farmaco, in associazione con una delle coppie di NRTI (backbone), è stato confrontato con un altro INSTI (raltegravir), un NNRTI (efavirenz) o un inibitore della proteasi boosted (darunavir ritonavir-boosted). Negli studi menzionati, dolutegravir si è dimostrato non inferiore al comparator o, nei confronti con efavirenz e dolutegravir boosted, statisticamente superiore, principalmente per una miglior tollerabilità rispetto al comparator che si è tradotta in una minor percentuale di interruzioni premature del trattamento;
- in **pazienti “experienced” in fallimento virologico senza resistenze agli INSTI** (RCT in doppio cieco multicentrico SAILING). Il farmaco è stato confrontato con un altro INSTI (raltegravir), in aggiunta ad una terapia antiretrovirale di fondo contenente almeno un farmaco pienamente attivo, dimostrandosi statisticamente superiore a raltegravir;
- in **pazienti “experienced” in fallimento virologico con resistenze agli INSTI** (studi non controllati VICKING-3 e VIKING-4). Ad una posologia doppia e in associazione con l'ottimizzazione della terapia antiretrovirale di fondo, dolutegravir ha indotto la soppressione virologica a 24 settimane almeno nella metà circa dei pazienti.

Dolutegravir ha mostrato di possedere una elevata barriera genetica: i fallimenti virologici verificatisi negli studi non si sono associati a resistenze di classe. Di conseguenza dolutegravir può avere un ruolo nel trattamento dei pazienti con fallimenti virologici anche in presenza di mutazioni che conferiscono resistenza ad altri inibitori della integrasi.

Negli studi clinici, analogamente agli altri INSTI, dolutegravir è risultato ben tollerato, ma il titolare AIC si è comunque impegnato a condurre uno studio osservazionale di coorte prospettico per valutare ulteriormente il rischio di epatotossicità evidenziatosi durante lo sviluppo preclinico del farmaco e la frequenza di reazioni di ipersensibilità.

Il costo del trattamento con dolutegravir dipende dal numero di somministrazioni giornaliere richieste.

La CRF esprime parere favorevole alla inclusione in PTR di dolutegravir per le indicazioni registrate e secondo le modalità prescrittive definite da AIFA, che prevedono per la sola indicazione nei pazienti con resistenza agli INSTI la compilazione di un piano terapeutico cartaceo ed un tetto di spesa.

La CRF ricorda che al momento della prescrizione, in ottemperanza agli obiettivi regionali, devono essere privilegiati i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio o, se disponibili, i farmaci a brevetto scaduto.

A tale scopo, la CRF si propone di attivare al più presto un Gruppo di Lavoro regionale per concordare una strategia terapeutica globale rispettosa di tali obiettivi. **[Doc. PTR n.244*]**

G04BE - INIBITORI DELLA FOSFODIESTERASI-5 SOGGETTI A NOTA AIFA 75

A seguito:

- delle intervenute modifiche al regime di rimborsabilità di alcuni inibitori della fosfodiesterasi-5 (tadalafil) quando utilizzati alle condizioni previste dalla Nota AIFA 75,
- della disponibilità in commercio di prodotti generici del sildenafil, classificati in classe A/nota AIFA 75 a differenza del prodotto originator che è al momento in classe di rimborsabilità C,
- dell'assenza del principio attivo sildenafil nella lista AIFA dei farmaci equivalenti e quindi della non disponibilità di un prezzo massimo di rimborso SSN, considerato che tutti gli inibitori della fosfodiesterasi-5 attualmente disponibili presentano le stesse indicazioni registrate espressione di pari efficacia clinica e costi molto diversi

la CRF:

- considera superata la delibera di Giunta Regionale (DGR n.2259/2005), adottata dalla Regione nel 2005 per consentire l'erogazione a carico SSR a favore degli assistiti medullolesi residenti in RER del sildenafil, tadalafil e vardenafil, allora tutti classificati in classe C;
- decide che la prescrizione avvenga tramite Piano Terapeutico Regionale (**Doc. PTR n.245**) rilasciato da specialisti del SSR (dipendenti o convenzionati) andrologi, urologi, endocrinologi e neurologi, limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico a seguito di prostatectomia radicale, privilegiando gli inibitori della fosfodiesterasi-5 con il miglior rapporto costo/beneficio (attualmente rispondono a tale criterio i medicinali generici a base di sildenafil classificati in regime di rimborsabilità A/Nota AIFA 75);
- prevede che la distribuzione dei farmaci avvenga in esclusiva erogazione diretta per consentire una effettiva presa in carico del paziente e al fine di garantire il rispetto delle decisioni prese.

ELIMINAZIONE DEL DOC. PTR N.44 "PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI INIBITORI DELLA FOSFODIESTERASI-5"

Il documento PTR n.44 viene eliminato perché superato dal nuovo piano terapeutico regionale (Doc. PTR n. 245).

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N.173 "NUOVI FARMACI INCRETINO-MIMETICI PER LA CURA DEL DIABETE" a cura del Gruppo di Lavoro multidisciplinare sui Farmaci per il Diabete della Regione Emilia-Romagna.

Il documento PTR n.173 è stato rivisto nel corso del 2014 per tenere conto delle modifiche introdotte da AIFA rispetto alle modalità prescrittive delle incretine e della disponibilità in commercio di due nuovi prodotti per la classe dei GLP-1 analoghi.

In particolare, rispetto a questo secondo punto sono state integrate come segue le *"Considerazioni sulla scelta del farmaco"* riportate a commento delle raccomandazioni formulate per il *Quesito 3 - Quali sono i possibili criteri di scelta tra i vari farmaci incretino-mimetici disponibili?*:

"In relazione alla scelta del GLP-1 analoghi da utilizzare, stante l'attuale carenza di evidenze sulla sicurezza di questi farmaci nel lungo termine e le limitate conoscenze degli effetti extrametabolici derivanti dal loro meccanismo d'azione, la scelta della molecola da utilizzare dovrebbe seguire un principio di cautela. I GLP-1 analoghi a più lunga persistenza in circolo dovrebbero essere considerati nei casi di intolleranza a quelli con minore persistenza in circolo quando causa di eventi avversi (in particolare gastroenterici) o quando fattori non clinici (scarsa compliance del paziente a multiple somministrazioni sottocute, difficoltà a preparare il farmaco e ad eseguirne correttamente la somministrazione, ecc.) rendano difficoltosa l'aderenza alla terapia".

L'aggiornamento del documento non ha portato a modifiche delle raccomandazioni. **(Aggiornamento del Doc. PTR n. 173*)**

* I documenti PTR n. 173, 243, 244 e 245 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Antonio Brambilla, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2014/19314

IN FEDE

Antonio Brambilla