

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**

GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 125 del 10/01/2012

**Proposta:** DPG/2012/205 del 10/01/2012

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2011 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: 10/01/2012

## **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:

- che nel mese di dicembre 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 15 dicembre 2011, 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](http://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](http://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 nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 15 dicembre 2011 ai fini dell'aggiornamento del PTR**

**N01BX04 Capsaicina, td, H/OSP. *Inclusione in PTR del farmaco per la seguente indicazione terapeutica: "trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore" e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.150\*).***

La CRF esprime parere positivo all'inserimento in PTR del farmaco capsaicina riservandone l'impiego ai pazienti con nevralgia post erpetica non adeguatamente controllati con le opzioni di prima e seconda linea (secondo quanto previsto dal Doc. PTR n° 150) e dolore persistente da almeno 6 mesi limitando la prescrizione alle strutture aziendali dotate di funzione per la terapia antalgica e in grado di garantire la presenza di un anestesista.

**L01XE08 Nilotinib os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici). *Inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica:***

*"trattamento di pazienti adulti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo /Ph+) di nuova diagnosi in fase cronica" e recepimento in PTR del documento "Raccomandazione evidence-based. Nilotinib e dasatinib nella Leucemia mieloide cronica (LMC) I linea di terapia" Documento PTR n.151<sup>1</sup> \* - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente la seguente raccomandazione:*

Nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica, nilotinib, in prima linea di terapia **può** essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

*(Raccomandazione positiva debole formulata sulla base di: evidenze di qualità moderata, rapporto benefici/rischi definito favorevole)*

**L01XE06 Dasatinib os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici). *Inclusione in PTR delle nuove indicazioni terapeutiche:***

---

<sup>1</sup> che verrà completato, in particolare, con gli indicatori di monitoraggio.

“trattamento di pazienti adulti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi” e **recepimento in PTR del documento “Raccomandazione evidence-based. Nilotinib e dasatinib nella Leucemia mieloide cronica (LMC) I linea di terapia”** Documento PTR n.151<sup>2</sup> \* - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente la seguente raccomandazione:

Nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica, nilotinib, in prima linea di terapia **può** essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

*(Raccomandazione positiva debole formulata sulla base di: evidenze di qualità moderata, rapporto benefici/rischi definito favorevole).*

**H05AA02 Teriparatide sc, A/RR/Nota AIFA 79, PT. Recepimento in PTR dell'estensione della durata massima di trattamento a 24 mesi e aggiornamento del Documento PTR n.14\*.**

**R03DX05 Omalizumab sc, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci per le malattie respiratorie). Inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica:**

*“Bambini (da 6 a <12 anni di età:) terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico grave persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche gravi ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.”*

**Medicinali Biosimilari. Inclusione in PTR del “Parere CRF sui medicinali biosimilari: modalità di inserimento e raccomandazioni per l'uso” (Documento PTR n. 152\*).**

\* I documenti PTR n. 14, 150, 151 e 152 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](http://www.saluter.it)).

---

<sup>2</sup> che verrà completato, in particolare, con gli indicatori di monitoraggio.

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/2012/205

IN FEDE

Luisa Martelli