

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 4635 del 10/04/2012

**Proposta:** DPG/2012/5075 del 03/04/2012

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO MARZO 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: 10/04/2012

## 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](http://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. 3314 del 15/03/2012;
- che nel mese di marzo 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 15 marzo 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 centoquarantanove 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 centoquarantanove 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 marzo 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

#### V03AE03 LANTANIO CARBONATO – os, A/RR, Piano Terapeutico

##### AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR n. 68\* "LANTANIO CARBONATO"

Il lantanio carbonato rappresenta una valida opzione terapeutica per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con IRC. Ha dimostrato un'efficacia simile a quella del calcio carbonato nel ridurre la fosfatemia al di sotto dei valori soglia di riferimento, ma un minor rischio di indurre ipercalcemia. Inoltre, rispetto al sevelamer presenta una migliore compliance in termini di minor numero di compresse da assumere giornalmente (2-3 cp/die per il lantanio vs 6 cp/die per il sevelamer), ma un costo posologico sfavorevole.

Pertanto, per il controllo della fosforemia si può ricorrere in prima linea ai chelanti contenenti calcio. In caso di eventi avversi, risposta inadeguata o controindicazioni cliniche si può prevedere un trattamento a base di sevelamer e, nel caso di una mancata compliance o mancato controllo della fosforemia, il lantanio carbonato può rappresentare un'ulteriore alternativa terapeutica.

Riguardo la recente estensione delle indicazioni in pazienti con nefropatia cronica non in dialisi, la CRF ne accoglie l'inserimento in PTR e ne vincola la prescrizione alla compilazione di un piano terapeutico nel quale dovrà essere riportato il valore del livello di fosfatemia ( $\bullet 1,78$  mmol/l).

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN PTR

- § Controllo dell'iperfosfatemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica emodializzati o in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD);
- § Controllo dell'iperfosfatemia nei pazienti adulti con nefropatia cronica non in dialisi, con livelli di fosfatemia  $\bullet 1,78$  mmol/l nei quali una dieta a basso contenuto di fosfati non sia sufficiente a tenere sotto controllo i livelli dei fosfati sierici.

#### C01CA24 ADRENALINA – ev, im, sc A-H/RR, Piano Terapeutico Regionale

##### AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR n. 16\* "CERTIFICAZIONE PER LA DISPENSAZIONE GRATUITA DI MEDICINALI A BASE DI ADRENALINA AUTOINIETTABILE MONODOSE A PAZIENTI A RISCHIO ACCERTATO DI SHOCK ANAFILATTICO"

#### J04AE10 DARUNAVIR- os, H/RNRL

##### INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"Trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+  $\bullet 100$  cellule  $\times 10^6$ /l. Nel decidere di iniziare un trattamento con PREZISTA in pazienti adulti pre-trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di darunavir".

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN PTR

- § In associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali;
- § Trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti naïve [Det. Agg. PTR n° 2830 del 16/03/2011]

\* I documenti PTR n. 16 e 68 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)).

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/2012/5075

IN FEDE

Luisa Martelli