

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 10598 del 02/09/2013

**Proposta:** DPG/2013/11099 del 02/09/2013

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO LUGLIO 2013 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2078/2012

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

**Firmatario:** LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 02/09/2013

## **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. 2078 del 28 dicembre 2012 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2012, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2011 - novembre 2012;

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. 9384 del 30 luglio 2013;
- che nel mese di luglio 2013 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 18 luglio 2013, 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 centocinquantacinque 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 2078 del 28 dicembre 2012, 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 centocinquantacinque 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 18 Luglio 2013 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

#### N02BG10 DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO + CANNABIDILOLO – os H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

##### INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

***“Trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia”***

I dati a supporto dell'associazione delta-9-tetraidrocannabinolo + cannabidiolo provengono da studi per lo più a breve termine nei quali il farmaco è stato confrontato verso placebo in aggiunta ai farmaci di uso consolidato, in una casistica numericamente limitata e non chiaramente definita rispetto alle caratteristiche dei pazienti. Inoltre, i risultati degli studi rispetto all'esito primario non sono coerenti.

Considerando tuttavia che tale farmaco, pur non dimostrando globalmente una marcata efficacia, sembra determinare un beneficio non trascurabile in un numero ristretto di pazienti al termine delle prime 4 settimane di terapia, e in considerazione della sintomatologia dolorosa invalidante, la CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR di delta-9-tetraidrocannabinolo + cannabidiolo in spray per la mucosa orale limitandone l'impiego ai pazienti che rispondono a tutti i seguenti criteri di eleggibilità e di risposta clinica:

a. **Eleggibilità** (corrispondenti a quelli utilizzati nelle casistiche degli studi):

- sclerosi multipla (SM) da almeno 6 mesi;
- spasticità da SM da almeno 3 mesi;
- spasticità in almeno due gruppi muscolari nonostante una terapia convenzionale già in atto;
- entità della spasticità residua dopo terapia convenzionale valutata mediante la scala NRS (valore rilevato in 6 misurazioni effettuate in un periodo di 7 giorni) >5.

b. **Risposta clinica**

- mantenimento di una riduzione del 30% del punteggio NRS relativo alla spasticità. Tale parametro dovrà essere valutato ogni 6 mesi e inserito in una scheda di follow-up regionale che vincolerà l'erogazione diretta del farmaco.

La prescrizione dovrà avvenire da parte delle Neurologie già autorizzate dalla Regione all'utilizzo dei farmaci della nota AIFA 65 ed è vincolata alla compilazione della scheda informatizzata AIFA (nella scheda di eleggibilità il valore di NRS, come stabilito dai criteri regionali sopra definiti dovrà essere >5).

Poiché il farmaco è uno stupefacente con regime di distribuzione H (tab II B legge 49 del 2006) la distribuzione dovrà prevedere la registrazione nel registro stupefacenti; quindi potrà avvenire solo nei punti di distribuzione delle Farmacie Ospedaliere in quanto dotati di registro. **[Doc PTR n.184\*]**

#### ELIMINAZIONE DEL DOC. PTR N.57 “UTILIZZO DEI CANNABINOIDI NEL TRATTAMENTO SINTOMATICO DELLA SCLEROSI MULTIPLA”

Il documento viene cancellato perché superato dal Documento PTR n. 184 “Estratto di cannabis sativa in spray per mucosa orale”.

**INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

**“Terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard”**

La CRF ha valutato le evidenze scientifiche disponibili per il belimumab ed esprime parere favorevole all'inserimento in PTR del farmaco riservandone l'utilizzo a pazienti con LES che dopo un trattamento con antimalarico (quando tollerato e non controindicato) e nonostante una terapia stabile con steroidi ( $\geq 7.5$  mg/die eq. di prednisone – PDN- ) e immunosoppressori da almeno 3 mesi presentano:

- a. uno score SELENA-SLEDAI  $\geq 10$  e
- b. tutte le seguenti caratteristiche sierologiche:
  - Positività di Ac. Anti ANA
  - Anticorpi anti-DNA positivi
  - Ridotti livelli di C3 o C4

nel rispetto dei criteri di esclusione degli studi registrativi (nefrite lupica grave, presenza di manifestazioni gravi a livello del SNC, gravidanza).

Rispetto ai criteri sopra esposti l'uso del belimumab **può essere considerato anche in caso di:**

- a. LES con attività elevata (SELENA-SLEDAI  $\geq 10$ ):
  - nonostante una terapia stabile con steroidi ( $\geq 7.5$  mg/die eq. PDN per almeno 3 mesi o necessità di utilizzare dosi minori per comorbidità/EA da terapia cortisonica cronica (diabete mellito, fratture da osteoporosi, miopatia da steroidi, osteonecrosi asettica),
  - nonostante l'uso di antimalarici di sintesi a dosaggio pieno (6 mg/Kg/die di idrossiclorochina)

**quando un immunosoppressore convenzionale è controindicato (comorbidità o altra limitazione d'uso) o non tollerato.**

- b. LES con attività moderata (SELENA-SLEDAI  $> 6$ ):
  - nonostante una terapia stabile con steroide ( $\geq 7.5$  mg/die eq. PDN o necessità di utilizzare dosi minori per comorbidità/EA da terapia cortisonica cronica (diabete mellito, fratture da osteoporosi, miopatia da steroidi, osteonecrosi asettica),

**quando sia un immunosoppressore convenzionale sia un antimalarico sono controindicati (comorbidità o altra limitazione d'uso) o non tollerati.**

La prescrizione dovrà avvenire da parte dei centri autorizzati dalla Regione ed è vincolata alla compilazione della scheda informatizzata AIFA.

**CRITERI DI SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO**

Dopo 6 mesi di trattamento la terapia con belimumab dovrà essere sospesa nei seguenti casi:

- peggioramento dell'indice SELENA-SLEDAI
- indice SELENA-SLEDAI invariato, ma formulazione da parte del Clinico di un giudizio di inefficacia del trattamento basato su dati obiettivi quali la mancata riduzione della dose di corticosteroide/immunosoppressore, il mancato miglioramento della qualità della vita, numero invariato o aumentato di *flare* [**Doc. PTR n.185\***]

**INDICATORI DI MONITORAGGIO**

Numeratore: pazienti con LES che aggiungono al trattamento standard ottimale il belimumab.

Denominatore: pazienti con LES (calcolati come numero di esenzioni per tale patologia).

Risultato atteso per il 2013: il trattamento con belimumab dovrebbe riguardare una quota di pazienti pari al 10% dei soggetti con LES.

Risultato atteso per il 2014: il trattamento con belimumab dovrebbe assestarsi attorno al 15% dei soggetti con LES.

**\* I documenti PTR n. 184 e 185 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/2013/11099

IN FEDE

Luisa Martelli