

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 8599 del 17/07/2013

Proposta: DPG/2013/9172 del 15/07/2013

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO GIUGNO 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: 17/07/2013

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), 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. 7242 del 19 giugno 2013;
- che nel mese di giugno 2013 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 20 giugno 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 centocinquanta 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 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 centocinquanta 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 nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 20 Giugno 2013 ai fini dell'aggiornamento del PTR

ELIMINAZIONE DEL DOC. PTR n. 161 "PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEGLI ANTIPSICOTICI ATIPICI NEL TRATTAMENTO DELLE PSICOSI GRAVI".

A seguito dei provvedimenti AIFA che hanno modificato le modalità prescrittive dei farmaci antipsicotici atipici abolendo l'obbligo di prescrizione con diagnosi e piano terapeutico (G.U. n.119 del 23/05/2013), la CRF ha deciso, onde evitare un impiego incrementale delle molecole non presenti in PTR, di recepire le indicazioni nazionali.

Pertanto si precisa che:

- le formulazioni orali degli antipsicotici atipici presenti in PTR olanzapina, quetiapina, risperidone, aripiprazolo sono prescrivibili senza piano terapeutico;
- per tali principi attivi e formulazioni viene eliminato il piano terapeutico regionale (Doc. PTR 161);
- per la clozapina si conferma l'obbligo di prescrizione tramite piano terapeutico regionale (Doc. PTR 161) da parte dei centri autorizzati dalla Regione Emilia-Romagna;
- non variano le modalità per la prescrizione off label dei farmaci antipsicotici atipici:
 - nel controllo dei disturbi comportamentali nei pazienti con demenza
 - per le indicazioni inserite nella legge 648/96, in particolare per quanto riguarda gli usi in pediatria (Allegato P8: Lista farmaci pediatrici sistema nervoso e apparato muscolo-scheletrico, agg. Legge 648/96 - 07/2012)

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR N. 118* "MODULI REGIONALI DI RICHIESTA PER IL TRATTAMENTO CON SOMATROPINA (NOTA AIFA 39)"

I modelli di richiesta trattamento per i soggetti SGA, per i soggetti in età evolutiva e le relative schede di follow-up redatte dalla apposita Commissione regionale sul GH, sono stati integrati con alcuni campi utili ai fini della valutazione dei singoli casi da autorizzare al trattamento.

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR N. 177* "IPILIMUMAB E VEMURAFENIB NEL MELANOMA MALIGNO LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO (1°-2°LINEA)"

Il documento, prodotto dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO), raccoglie le evidenze disponibili sui ipilimumab e vemurafenib ed esprime raccomandazioni coerenti e complessive per i due farmaci. Si rende disponibile la versione aggiornata alla luce della recente commercializzazione del vemurafenib.

L01XE15 VEMURAFENIB - os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Vemurafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600”

RACCOMANDAZIONI D'USO CONTENUTE NEL DOC. PTR N.177*

Nei pazienti con melanoma maligno localmente avanzato o metastatico con mutazione di BRAF e PS 0-1, vemurafenib, in **prima linea**, dovrebbe essere utilizzato (nella maggior parte dei pazienti)

Raccomandazione Positiva Forte formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE

Nei pazienti con melanoma maligno localmente avanzato o metastatico con mutazione di BRAF e PS 0-1, vemurafenib, in **seconda linea**, può essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)

Raccomandazione Positiva Debole formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO

J05AG05 RILPIVIRINA- os H/RNRL

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“In associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento con antiretrovirali con una carica virale ≤ 100.000 HIV-1 RNA copie/ml. Come per altri medicinali antiretrovirali, il test di resistenza genotipica deve guidare l'uso di rilpivirina”

Dall'analisi delle evidenze disponibili per la rilpivirina si evince che:

- l'efficacia è risultata non inferiore ad efavirenz nel paziente naïve con carica virale ≤ 100.000 copie/ml.
 - l'efficacia sembra inferiore a quella di efavirenz nei pazienti con viremia > 500.000 copie/ml e conta dei CD4+ < 50 cellule /ml.
 - mostra una maggior tendenza a favorire i fallimenti virologici che si accompagnano sia alla comparsa di mutazioni che conferiscono una resistenza di classe sia a mutazioni che conferiscono resistenza nei confronti del backbone.
- La CRF, conferma che efavirenz rimane il farmaco di riferimento per la classe degli NNRTI, ma considerata la migliore tollerabilità di rilpivirina rispetto ad efavirenz, ritiene che l'utilizzo della rilpivirina dovrebbe essere limitato a pazienti adulti naïve alla terapia antiretrovirale, che presentino entrambe le seguenti caratteristiche:
- carica virale ≤ 100.000 copie/ml e possibilmente con conta di CD4+ > 50 cellule/microlitro;
 - intolleranza all'efavirenz o eventi avversi ad efavirenz che possano comportare particolari rischi (es. diagnosi di disturbi neuropsichiatrici). **[Doc. PTR n.181*]**

J05AR08 RILPIVIRINA+EMTRICITABINA+TENOFVIR DISOPROXIL- os H/RNRL

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“è indicato nel trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale ≤100.000 copie/ml di HIV-1 RNA. Come con altri medicinali antiretrovirali, a guidare l'uso di Eviplera deve essere l'analisi genotipica delle resistenze” [Doc. PTR n.181*]

* I documenti PTR n. 118, 177 e 181 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono consultabili online 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/2013/9172

IN FEDE

Luisa Martelli