

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 10349 del 23/09/2010

Proposta: DPG/2010/10949 del 21/09/2010

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO LUGLIO 2010 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1334/2010

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 23/09/2010

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 e n.1173 del 27/07/2009;

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. 1334 del 13 settembre 2010 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2010, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2009 - giugno 2010;

Dato atto:

- che nel mese di luglio 2010 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 22 luglio 2010, 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 centocinque 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 1334 del 13 settembre 2010 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 centocinque 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

Decisioni adottate nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 22 luglio 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

A11CC05 Colecalciferolo, gocce orali, soluzioni orale e iniettabile, C. Inclusione in PTR

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR al fine di rendere disponibile un'altra forma chimica del gruppo della vitamina D.

N03AF03 Rufinamide os, A. Inclusione in PTR con limitazione (Documento PTR n. 108*).

In considerazione della indicazione "orfana" del farmaco, pur nella limitatezza delle evidenze disponibili, la CRF si esprime a favore dell'inserimento in PTR della Rufinamide. La disponibilità di altri trattamenti di uso consolidato nella sindrome di Lennox-Gastaut, suggerisce alla CRF di limitare la prescrizione della rufinamide al trattamento di pazienti refrattari o intolleranti ad altri antiepilettici assunti in maniera ottimale e per un periodo di tempo adeguato e di vincolare la prescrizione alla compilazione di una RMP

V03AB35 Sugammadex, soluzione iniettabile, H. Inclusione in PTR con limitazione (Documento PTR n.109*)

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR limitando l'impiego alle seguenti situazioni cliniche:

- antagonismo in emergenza in caso di intubazione difficile dopo somministrazione di rocuronio nella Rapid Sequence Induction (RSI);
- RSI in urgenza per i pazienti in cui l'impiego della succinilcolina sia controindicato o che sono a rischio di sviluppare reazioni avverse gravi in quanto affetti da iperpotassiemia, ferite gravi, ustioni gravi, grave

degenerazione muscolare, miastenia e sindromi miasteniformi, malattie neuromuscolari, anamnesi personale o familiare di ipertermia maligna, atipia ereditaria della colinesterasi o con bassi livelli plasmatici di colinesterasi, obesi (BMI > 35) e BPCO severa (III e IV stadio).

La CRF sconsiglia l'impiego del Sugammedex nella popolazione pediatrica, salvo casi di assoluta necessità, stante i pochi dati di efficacia disponibili e le incertezze sul profilo di sicurezza in questa categoria di pazienti.

Le farmacie ospedaliere delle Aziende che avranno inserito nei Prontuari locali il Sugammadex dovranno assicurare l'uso di emergenza secondo le modalità e i dosaggi previsti nel documento. L'impiego in urgenza del farmaco dovrà essere tempestivamente seguito da una relazione sulle circostanze cliniche dell'utilizzo.

Approvazione del modello regionale di Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per la prescrizione degli antimicotici sistemici: Amfotericina B, Caspofungin, Posaconazolo e Voriconazolo, come strumento di monitoraggio dell'impiego di tali farmaci. Il modulo di RMP regionale è stato elaborato sulla base della RMP allegata al documento "Raccomandazioni aziendali. Appropriato impiego dei farmaci antimicotici sistemici. Marzo 2007", Azienda Ospedaliera – Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi. (Documento PTR n. 110*)

* I documenti PTR n. 108, 109 e 110 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).

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/2010/10949

IN FEDE

Luisa Martelli