

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 13084 del 24/10/2011

Proposta: DPG/2011/13970 del 20/10/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2011 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: 24/10/2011

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. 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:

- 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 9768 del 3/8/2011;
- che nel mese di settembre 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 22 settembre 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 centotrentacinque 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 centotrentacinque 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 22 settembre ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

**L01BC07 Azacitidina sc, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici).
Inclusione in PTR della indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS) e recepimento del documento "Raccomandazione evidence-based. Azacitidina nelle sindromi mielodisplastiche (I linea di terapia)" - Documento PTR n.135 - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente la seguente Raccomandazione:**

Nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto (secondo l'International Prognostic Scoring System-IPSS), non eleggibili a trapianto di cellule staminali emopoietiche, l'azacitidina, in prima linea, può essere utilizzata nei pazienti con PS=0-2 e aspettativa di vita maggiore di 6 mesi.

(Raccomandazione positiva forte formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità alta, rapporto benefici/rischi favorevole)

**L01CA05 Vinflunina ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici).
Inclusione in PTR della indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino" e recepimento del documento "Raccomandazioni evidence-based. Vinflunina nel carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico (II linea di terapia)" - Documento PTR n.136 - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente la seguente Raccomandazione:**

Nei pazienti con carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico in progressione dopo un precedente regime contenente cisplatino la vinflunina in seconda linea di terapia non dovrebbe essere utilizzata.

(Raccomandazione negativa debole formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità bassa, rapporto benefici/rischi incerto)

A04AD12 Aprepitant os, H/RRL. Inclusione in PTR del documento “Raccomandazioni evidence-based. Aprepitant nella prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi” - Documento PTR n.137 - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente la seguente Raccomandazione:

Nei pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetizzante a base di cisplatino (dose>70 mg/m²) e a regimi fortemente emetizzanti a base di antracicline e ciclofosfamide, aprepitant può essere utilizzato in aggiunta ad un inibitore 5HT3 e desametasone per la prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi.

(Raccomandazione positiva forte formulata sulla base di: qualità delle evidenze moderata, rapporto benefici/rischi favorevole)

L01CD02 Docetaxel ev, H/OSP. Inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica “trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.138).

La CRF, pur riconoscendo i limiti dello studio clinico GEICAM 9805 portato a supporto dell'estensione di indicazione, esprime parere favorevole all'inserimento del docetaxel come adiuvante nel trattamento di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo ad alto rischio di recidiva (St. Gallen 2011) in associazione a doxorubicina e ciclofosfamide, previa profilassi con il G-CSF dato l'alto rischio di neutropenia febbrile osservato negli studi registrativi.

L01XE07 Lapatinib os, H/RNRL. Inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica: “trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi” e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.139).

Nonostante i limiti dello studio clinico EGF30008, tra cui il mancato confronto con il trastuzumab, farmaco autorizzato per la medesima indicazione, la qualità delle evidenze a supporto del lapatinib appare moderata con un rapporto beneficio/rischio accettabile.

La CRF decide di recepire la nuova indicazione del lapatinib come farmaco di I linea in associazione a inibitori dell'aromatasi in donne in post-menopausa con malattia metastatica che iperesprime HER2, ER e/o PR positivo, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia.

**L01XC10 Ofatumumab ev, H/OSP. Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici).
*Inclusione in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.140).***

La CRF, riconoscendo che studi randomizzati sono molto difficili da condurre nel sottogruppo di pazienti ad alto rischio in cui il farmaco è stato studiato, per i quali non vi è una terapia standard, esprime parere favorevole all'inserimento di ofatumumab nel PTR, con le seguenti raccomandazione di:

- a) impiegare questa terapia limitatamente nei pazienti che soddisfano i criteri di inclusione dello studio pubblicato da Wierda et al. su J Clin Oncol 2010; 28:1749-1755, **riassunti nel Doc. PTR n.140;**
- b) monitorare la risposta dopo 2 mesi di trattamento per verificare l'opportunità della prosecuzione della terapia;
- c) effettuare i controlli sulla completa registrazione delle schede AIFA per l'accesso al sistema di *cost sharing*

C01EB19 Icatibant sc, H/RR. *Inclusione in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.141).*

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR l'icatibant. Come già previsto per il C1-INH, anche la prescrizione di icatibant è vincolata a un Piano Terapeutico redatto su modello standard e riservato ai Centri autorizzati per prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia dell'Angioedema ereditario.

**L03AX15 Mifamurtide ev H/OSP. Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici).
*Inclusione in PTR del farmaco.***

La CRF, acquisito l'approfondimento del GREFO, esprime parere positivo all'inserimento in PTR della mifamurtide per il trattamento neoadiuvante dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in pazienti tra 2 e 30 anni, in relazione alle evidenze

che, seppur con limiti metodologici, evidenziano un guadagno di sopravvivenza nei pazienti trattati con chemioterapia più mifamurtide.

B01AE06 Bivalirudina ev, H/OSP. Inclusione in PTR delle nuove indicazioni terapeutiche con limitazioni.

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR della bivaluridina con le seguenti limitazioni:

1. pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario, in presenza di un elevato rischio emorragico
2. pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI), solo quando sottoposti a PCI in emergenza/urgenza ed in presenza di un elevato rischio emorragico.

La CRF raccomanda che il farmaco non sia utilizzato in pazienti con elevato rischio emorragico sottoposti a PCI quando è già in atto un trattamento anticoagulante e nei pazienti con STEMI in cui la PCI viene differita.

C09XA02 Aliskiren os, A/RR. Esclusione dal PTR del farmaco.

La CRF ha riesaminato le evidenze disponibili per aliskiren e ha valutato che il farmaco non dispone di dati robusti a favore: gli studi clinici di efficacia sono modesti (breve durata temporale, endpoint surrogati e, in molti casi, confronto vs placebo) e si limitano a dimostrare una riduzione della pressione arteriosa in misura simile ai farmaci di confronto (diuretici, ACE-inibitori, sartani, calcio-antagonisti). Inoltre, a differenza di ACE inibitori e sartani, aliskiren non dimostra di migliorare gli esiti clinici nello scompenso cardiaco e nelle nefropatie. L'efficacia e la sicurezza a lungo termine non sono note e il costo risulta notevolmente superiore a tutti gli ACE inibitori e ARB presenti in PTR.

Pertanto la CRF decide di escludere l'aliskiren dal PTR in quanto non offre alcun beneficio terapeutico incrementale rispetto agli altri farmaci antipertensivi già disponibili in PTR per la medesima patologia.

C09XA02 Aliskiren + idroclorotiazide os, A/RR. Non inclusione in PTR del farmaco.

La CRF decide di non includere l'associazione aliskiren + idroclorotiazide in PTR in relazione a quanto deciso per il farmaco monocomponente e alla disponibilità – per

l'associazione - di studi con caratteristiche di trasferibilità limitata (durata temporale limitata, end point surrogati e esclusione di pazienti con patologia d'organo), dai quali non emergono vantaggi rispetto ad alternative terapeutiche disponibili.

H01BB03 Carbetocina ev, C/OSP. *Non Inclusione in PTR del farmaco.*

La CRF decide di non inserire in PTR la carbetocina in quanto le evidenze non riportano un profilo di efficacia superiore a quello della ossitocina impiegata nelle stesse condizioni cliniche a fronte di costi notevolmente superiori.

* I documenti PTR n. 135, 136, 137, 138, 139, 140 e 141 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/2011/13970

IN FEDE

Luisa Martelli