

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 15152 del 21/11/2011

Proposta: DPG/2011/16082 del 21/11/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO OTTOBRE 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: 21/11/2011

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 13084 del 24/10/2011;
- che nel mese di ottobre 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 ottobre 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 centotrentanove 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 centotrentanove 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 13 ottobre ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

B02BX05 Eltrombopag os, H/RR, Monitoraggio AIFA (Registro Nazionale farmaci orfani). Inclusione in PTR del farmaco e recepimento del documento “Raccomandazione evidence-based. Romiplostim ed Eltrombopag nella porpora trombocitopenica immunitaria (PTI) idiopatica”- Documento PTR n. 142* - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente le seguenti Raccomandazioni:

- Nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) **splenectomizzati** che sono refrattari ad altri trattamenti, eltrombopag, **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati).

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

- Nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) **NON splenectomizzati**, per i quali l'intervento chirurgico è controindicato, eltrombopag, **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati).

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

B02BX04 Romiplostim sc, H/RR. Monitoraggio AIFA (Registro Nazionale farmaci orfani). Inclusione in PTR del documento: “Raccomandazione evidence-based. Romiplostim ed Eltrombopag nella porpora trombocitopenica immunitaria (PTI) idiopatica”- Documento PTR n.142* - elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) e contenente le seguenti Raccomandazioni:

- Nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) **splenectomizzati**, refrattari ad altri trattamenti, il romiplostim, **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati).

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

- Nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) **NON splenectomizzati**, per i quali l'intervento chirurgico è controindicato, il romiplostim, **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati).

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

** Il panel si è diviso equamente fra negativa debole e negativa forte*

L04AB05 Certolizumab, sc, H/RRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antireumatici). Inclusione in PTR del farmaco con le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *in combinazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs), incluso il MTX, sia risultata inadeguata;*

- *in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando un trattamento continuativo con MTX sia inappropriato,*

e recepimento del documento "LG Terapeutiche/2. Trattamento sistemico dell'Artrite Reumatoide nell'adulto. Il posto in terapia di certolizumab e golimumab"

- Documento PTR n.143* - elaborato dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia.

Il trattamento con certolizumab è indicato in combinazione con il MTX, in presenza di entrambe le condizioni elencate di seguito:

1. fallimento di almeno un trattamento (assunto per almeno 3-6 mesi) con MTX somministrato da solo o in associazione, alle dosi terapeutiche massime tollerate. In caso di fallimento di un 1° trattamento con altro DMARDs (leflunomide, sulfasalazina, ciclosporina, sali d'oro) l'utilizzo dell'anti TNF è giustificato solo dopo aver valutato la risposta ad un trattamento con MTX.

2. AR in fase attiva o con danno strutturale progressivo definite come:

- AR in fase attiva: [DAS28 >5,1 o DAS28 >3,2 + dipendenza dai corticosteroidi] + evidenza clinica (tumefazione dolente) o strumentale (ecografia) o biologica (VES, PCR) di infiammazione;

- danno strutturale progressivo: la comparsa e/o il peggioramento di lesioni osteo-articolari fra una valutazione e la successiva.

Il trattamento con certolizumab sulla base delle evidenze attualmente disponibili, **NON è raccomandato** nei pazienti naive, in monoterapia o in caso di non risposta ad un altro anti TNF alfa.

L04AB06 Golimumab, sc H/RRL. Inclusione in PTR del farmaco con le seguenti indicazioni terapeutiche:

- in associazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD), incluso MTX, sia stata inadeguata;

- trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX,

e recepimento del documento "LG Terapeutiche/2. Trattamento sistemico dell'Artrite Reumatoide nell'adulto. Il posto in terapia di certolizumab e golimumab"

- Documento PTR n.143* - elaborato dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia.

Il trattamento con golimumab è indicato in combinazione con il MTX, in presenza di entrambe le condizioni elencate di seguito:

1. fallimento di almeno un trattamento (assunto per almeno 3-6 mesi) con MTX somministrato da solo o in associazione, alle dosi terapeutiche massime tollerate. In caso di fallimento di un 1° trattamento con altro DMARDs (leflunomide, sulfasalazina, ciclosporina, sali d'oro) l'utilizzo dell'anti TNF è giustificato solo dopo aver valutato la risposta ad un trattamento con MTX.

2. AR in fase attiva o con danno strutturale progressivo definite come:

- AR in fase attiva: [DAS28 >5,1 o DAS28 >3,2 + dipendenza dai corticosteroidi] + evidenza clinica (tumefazione dolente) o strumentale (ecografia) o biologica (VES, PCR) di infiammazione.

- danno strutturale progressivo: la comparsa e/o il peggioramento di lesioni osteo-articolari fra una valutazione e la successiva.

Il trattamento con golimumab, sulla base delle prove di efficacia e del profilo di sicurezza attualmente disponibili, **NON è raccomandato**:

- nei pazienti naive e in monoterapia,

- in caso di fallimento terapeutico di adalimumab, etanercept, infliximab o certolizumab.

C01EB17 I Ivabradina, os, A/PT RER. *Inclusione in PTR con limitazione della nuova indicazione terapeutica:*

trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in associazione con betabloccanti in pazienti con normale ritmo sinusale non adeguatamente controllati con l'uso di betabloccanti al massimo dosaggio utilizzato, o ad esso intolleranti, frequenza cardiaca > 60 bpm e intolleranza o inefficacia al calcio antagonista e revisione del Doc. PTR. n. 95.*

R03DX07 Roflumilast os, A/RRL/PT, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci per malattie respiratorie). *Non inclusione in PTR del farmaco (Documento PTR n. 144*)*

Alla luce dei dati ad oggi disponibili, la CRF esprime parere negativo alla introduzione del roflumilast in PTR fino a quando ulteriori studi non avranno meglio definito il suo profilo di efficacia.

L02BX02 Degarelix sc, A/RR/PT. *Non inclusione in PTR del farmaco. (Documento PTR n. 145*)*

La CRF esprime parere negativo all'inclusione del degarelix in PTR in quanto nell'unico studio disponibile il farmaco non ha dimostrato alcun vantaggio in termini di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative terapeutiche già disponibili in PTR, in confronto alle quali presenta un costo superiore.

* I documenti PTR n. 142, 143, 144, 145 e 95 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/2011/16082

IN FEDE

Luisa Martelli