

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 16041 del 09/12/2011

Proposta: DPG/2011/16974 del 07/12/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO NOVEMBRE 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: 09/12/2011

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 n. 15152 del 21/11/2011;
- che nel mese di novembre 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 10 novembre 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 centoquarantatre 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 centoquarantatre 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
10 Novembre 2011 ai fini dell'aggiornamento del PTR**

L01AA09 Bendamustina, ev, H/OSP. *Inclusione in PTR del farmaco per le seguenti indicazioni terapeutiche:*

“- trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina;

- linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab;

- trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.”

La CRF esprime parere positivo all'inserimento in PTR del farmaco bendamustina dato il suo uso consolidato nella pratica clinica.

N05AX12 Aripiprazolo os, A/RR, PT. *Inclusione in PTR dell'estensione della indicazione terapeutica :* *“trattamento della schizofrenia negli adolescenti dai 15 anni in avanti”.*

Non inclusione in PTR della seguente indicazione terapeutica: *“trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale in pazienti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo”*
e revisione del Documento PTR n.20*.

Tenuto conto delle scarse prove di efficacia e della disponibilità di opzioni terapeutiche per il trattamento del disturbo bipolare, la CRF esprime parere negativo all'inserimento di tale indicazione nel PTR.

G04BE08 Tadalafil, os, A/RRL, PT-RER. Inclusione in PTR del farmaco per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (IPA) di classe funzionale II e III dell’OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. È stata dimostrata l’efficacia nell’ipertensione arteriosa polmonare idiopatica (IPAH) e nell’ipertensione arteriosa polmonare associata a malattia vascolare del collagene” e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.146).*

La CRF esprime parere favorevole all’inserimento del tadalafil all’interno del PTR, raccomanda che l’inserimento del farmaco nei Prontuari Terapeutici Locali/Area Vasta sia condizionata a valutazioni che tengano conto dei criteri di sovrapponibilità terapeutica e di economicità.

A16AB10 Velaglucerasi alfa, ev, H/RR. Inclusione in PTR del farmaco per la seguente indicazione terapeutica: “terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da malattia di Gaucher di tipo 1” e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.147*).

La velaglucerasi alfa si è dimostrata efficace nel raggiungere alcuni endpoint surrogati (concentrazione di emoglobina, conta piastrinica, volume di milza e fegato) e dal confronto con l’analogo imiglucerasi è emersa una non inferiorità. Come per l’imiglucerasi, non è noto il ruolo del farmaco nel migliorare le condizioni cliniche di rilievo associate alla patologia (es. sopravvivenza, qualità di vita etc.). Nonostante le minime differenze legate all’aspetto produttivo del principio attivo, i due farmaci appaiono sovrapponibili per dati di efficacia, sicurezza e costo. Anche in considerazione delle recenti problematiche legate alla carenza di scorte dell’imiglucerasi, la CRF decide di includere la velaglucerasi alfa in PTR in sovrapponibilità terapeutica rispetto all’imiglucerasi.

N04BC09 Rotigotina, td, A/RR. Non Inclusione in PTR del farmaco (Documento PTR n.148*):

La CRF esprime parere negativo all’inclusione in PTR della rotigotina poiché essa ha dimostrato un’efficacia inferiore quando confrontata con i comparator diretti, a fronte di un costo superiore rispetto a quello degli altri trattamenti disponibili.

A16AB09 Idursulfasi, ev, H/RR. Monitoraggio AIFA (Registro Nazionale farmaci orfani). *Non Inclusione in PTR del farmaco (Documento PTR n.149*)*:

Le evidenze a supporto dell'idursulfasi sono preliminari ed il farmaco non sembra offrire vantaggi né dal punto di vista della sicurezza né dal punto di vista economico. Pertanto fino a quando non saranno disponibili nuove e più robuste evidenze, la CRF esprime parere negativo all'inserimento dell'idursulfasi nel PTR per il trattamento della sindrome di Hunter.

* I documenti PTR n. 20, 146, 147, 148 e 149 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/2011/16974

IN FEDE

Luisa Martelli