

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 3314 del 15/03/2012

Proposta: DPG/2012/3962 del 14/03/2012

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2012 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2022/2011

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 15/03/2012

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. 2022 del 27 dicembre 2011 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2011, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2010 - novembre 2011;

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. 1432 del 13/02/2012;
- che nel mese di febbraio 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 16 febbraio 2012, 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 centoquarantanove 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 2022 del 27 dicembre 2011, 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 centoquarantanove 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 16 febbraio 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

L04AB01 ETANERCEPT - sc, H/RRL

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire dai 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.”

Sulla base dei dati disponibili e alla stregua di quanto deciso per la psoriasi a placche dell'adulto, il trattamento con etanercept nella psoriasi cronica a placche del bambino può essere considerato quando tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

- età > 6 anni;
- presenza di PASI >20 o BSA >20% oppure PASI fra 10 e 20 e CDLQI>10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali;
- mancata risposta, intolleranza o controindicazione a MTX;
- mancata risposta, intolleranza o controindicazione a ciclosporina;
- mancata risposta, intolleranza o controindicazione ad acitretina (se <12 anni);
- mancata risposta, intolleranza o controindicazione a PUVA terapia (se >12 anni).

Viene pertanto incluso in PTR il documento “LG terapeutiche/1-Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave. Etanercept nel trattamento della psoriasi in età pediatrica” a cura del gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Dermatologia della Regione Emilia-Romagna. (Doc. PTR n. 155*)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

Area Reumatologica

- § In associazione con metotressato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotressato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata. [Doc. PTR n.97]
- § Può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuo con il metotressato è inappropriato. [Doc. PTR n.97]
- § Trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotressato. [Doc. PTR n.97]
- § Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata
- § Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Area Dermatologica

- § Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina metotressato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA). [Doc. PTR n.94]

L01BC07 AZACITINA - sc, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici),

INCLUSIONE IN PTR DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con:

§ "Leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo";

§ "Leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)".

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ 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). [Doc. PTR n.135]

B01AC24 TICAGRELOR - os, A/RR

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [NSTEMI] o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG)."

La CRF esprime parere positivo all'inserimento di ticagrelor nel PTR, vincolandone la prescrizione alla compilazione del Piano Terapeutico Regionale (allegato Doc. PTR n.156) da parte delle Unità Operative di Cardiologia o di Medicina Interna con competenza cardiologica, individuate dalla Regione Emilia-Romagna, per le seguenti indicazioni:

- Sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (angina instabile, infarto al miocardio NSTEMI, infarto miocardico STEMI) con insorgenza dei sintomi da <24ore antecedenti in associazione con ASA, al dosaggio compreso tra 75 e 150 mg , in pazienti non trombolisati trattati farmacologicamente o mediante angioplastica coronarica (con o senza applicazioni di stent);
- Intervento di rivascolarizzazione miocardica in paziente con sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST in associazione con ASA, al dosaggio compreso tra 75 e 150 mg.

Nei pazienti con NSTEMI è necessaria la presenza di almeno due dei seguenti criteri:

- o alterazione del tratto ST sull'elettrocardiogramma indicativa di ischemia al ricovero;
- o alterazione di biomarcatori indicativi di danno miocardico;
- o almeno uno dei seguenti fattori di rischio (età>60 anni, pregresso infarto al miocardio, pregressa rivascolarizzazione miocardica, pregresso stroke ischemico, pregresso TIA, stenosi carotidea >50%, diabete mellito, arteropatia periferica, insufficienza renale con clearance della creatinina < 60 ml/min/1.73 m2).

Nei pazienti con STEMI è necessaria la presenza di entrambi i criteri:

- o sopraslivellamento di almeno 0.1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra recente (<24 ore) insorgenza;
- o pazienti trattati con angioplastica primaria / intenzione di trattare il paziente con angioplastica primaria (Doc. PTR n. 156*)

* I documenti PTR n. 155 e 156 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/2012/3962

IN FEDE

Luisa Martelli