

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 9768 del 03/08/2011

**Proposta:** DPG/2011/10624 del 03/08/2011

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO LUGLIO 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: 03/08/2011

## 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](http://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 8443 dell'11/07/2011;
- che nel mese di luglio 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 14 luglio 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 centoventotto documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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 centoventotto documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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 nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 14 luglio 2011 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale**

**L01XE03 Erlotinib os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR del documento "Raccomandazione d'uso. Tumore del polmone (Non Small Cell Lung Cancer) Metastatico o non operabile: Erlotinib II linea di terapia"** elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) (Documento PTR n.131\*), contenente le seguenti raccomandazioni:

- Nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico o non operabile, con mutazione attivante l'EGFR TK e che hanno già effettuato terapia di prima linea con gefitinib, erlotinib NON deve essere utilizzato.

*(Raccomandazione negativa forte, in assenza di evidenze dirette, con un rapporto benefici/rischi incerto)*

- Nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico o non operabile con PS 0-1, in cui la mutazione attivante l'EGFR-TK è assente o non nota, erlotinib, in seconda linea, può essere utilizzato.

*(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi favorevole)*

- Nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico o non operabile con PS  $\geq 2$  in cui la mutazione attivante l'EGFR-TK è assente o non nota, erlotinib, in seconda linea, NON dovrebbe essere utilizzato.

*(Raccomandazione negativa debole, in assenza di evidenze dirette, con un rapporto benefici/rischi incerto)*

**L01XC03 Trastuzumab ev, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR della indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica" e recepimento del documento "Raccomandazione d'uso. Tumore gastrico Metastatico o non operabile: trastuzumab - I linea di terapia"** elaborato dal Gruppo Regionale

**sui farmaci oncologici (GReFO) (Documento PTR n.132\*), contenente la seguente raccomandazione:**

“Nei pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea, HER2-positivo, (iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+), metastatico o non operabile, trastuzumab in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino, in prima linea di terapia, *deve essere utilizzato. (Raccomandazione positiva forte, basata su evidenze di qualità moderata e con un bilancio benefici/rischi favorevole)*”

**L01XE02 Gefitinib os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Aggiornamento del Documento PTR n.115\* “Raccomandazione d’uso. Tumore del polmone (Non Small Cell Lung Cancer) localmente avanzato o metastatico: Gefitinib I e II linea di terapia”** elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO).

#### **Seconda linea di terapia**

“Nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico o non operabile, con istotipo non squamocellulare (adenocarcinoma, grandi cellule, bronchioloalveolare) che hanno già effettuato terapia di prima linea in cui non è noto lo stato mutazionale di EGFR ed è disponibile materiale biotico, è raccomandabile l’esecuzione dell’analisi genetica al fine di poter prescrivere, in presenza di mutazione attivante l’EGFR-TK, terapia con gefitinib. *(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi favorevole)*”

**L01XC07 Bevacizumab ev, H uso ospedaliero, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Aggiornamento del Documento PTR n. 99\* “Raccomandazione d’uso. Tumore mammario metastatico (I linea di terapia): Bevacizumab”** elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO).

“Nei pazienti con tumore mammario metastatico la chemioterapia di 1° linea con bevacizumab in aggiunta a paclitaxel NON deve essere utilizzata nella maggior parte dei pazienti e dovrebbe essere limitata ad una sottopopolazione di pazienti HER2 negativi e recettori ormonali negativi non candidabili a una polichemioterapia.

*(Raccomandazione negativa forte, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto)”*

**D11AX19 Alitretinoina os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci dermatologici). *Inclusione in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.133\*).***

La CRF esprime parere favorevole all’inserimento in PTR dell’alitretinoina e, data la potenziale teratogenicità e la mancanza di dati riguardanti la sicurezza a lungo termine, si raccomanda di prescrivere il farmaco nel pieno rispetto dei criteri di eleggibilità previsti dal Registro di monitoraggio AIFA – farmaci dermatologici e di monitorare gli utilizzi dello stesso.

**L01CD01 Paclitaxel albumina ev, H/OSP. *Inclusione in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n.134\*).***

Il profilo beneficio/rischio di paclitaxel albumina nel trattamento del carcinoma metastatico della mammella è da ritenersi favorevole limitatamente ai casi in cui la terapia contenente antracicline abbia fallito o per le quali sia controindicata. Pertanto la CRF esprime parere favorevole all’inserimento in PTR e ne vincola la prescrizione alla compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata (RMP).

**B02BX04 Romiplostim sc H/RR. Monitoraggio AIFA (Registro farmaci orfani). *Eliminazione della Richiesta Motivata Personalizzata regionale (Modello di RMP allegato al documento PTR n.124\*).***

La CRF raccomanda di prescrivere il romiplostim compilando la scheda AIFA informatizzata di arruolamento, che indica i pazienti eleggibili, e la scheda di follow-up pubblicate sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, categoria farmaci orfani.

\* I documenti PTR n. 99, 115, 124, 131, 132, 133 e 134 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](http://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/2011/10624

IN FEDE

Luisa Martelli