

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 15078 del 22/10/2014

Proposta: DPG/2014/15511 del 20/10/2014

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2014 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2111/2013

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 22/10/2014

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, n.1377 del 20/09/2010, n. 1222 del 4/8/2011, n.1511 del 24/10/2011 e n.725 del 04/06/2012;

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 di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 376 dell'8 aprile 2013 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 fino al 31 marzo 2015;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2111 del 30 dicembre 2013 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2013, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2012 - novembre 2013;

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. 10830 del 5 agosto 2014;
- che nel mese di Settembre 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 11 Settembre, 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 centonovantasette 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;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5719 del 29/04/2014 di conferimento dell'incarico ad interim di responsabile del Servizio Politica del Farmaco;

Attestata, ai sensi della delibera di Giunta 2416/2008 e s.m.i., la regolarità del presente atto;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 2111 del 30 dicembre 2013, 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 centonovantasette 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.

Antonio Brambilla

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco dell'11 Settembre 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

A10BD07 Sitagliptin + Metformina - os, A/RRL/PHT
A10BD08 Vildagliptin + Metformina - os, A/RRL/PHT
A10BD10 Saxagliptin + Metformina - os, A/RRL/PHT
A10BD11 Linagliptin + Metformina - os, A/RRL/PHT
A10BH01 Sitagliptin - os, A/RRL/PHT
A10BH02 Vildagliptin - os, A/RRL/PHT
A10BH03 Saxagliptin - os, A/RRL/PHT
A10BH05 Linagliptin - os, A/RRL/PHT
A10BX04 Exenatide - sc, A/RRL/PHT
A10BX04 Exenatide a rilascio prolungato - sc, A/RRL/PHT
A10BX07 Liraglutide - sc, A/RRL/PHT
A10BX10 Lixisenatide - sc, A/RRL/PHT

La Commissione tecnica scientifica di AIFA ha definito un nuovo Piano Terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 (G.U. n. 200 del 28/7/2014) destinato a sostituire completamente le schede singole, nelle more dell'attivazione del registro web based. Il nuovo piano terapeutico consente, a differenza delle schede di prescrizione precedentemente autorizzate dall'Agenzia, la prescrizione di qualunque specialità medicinale a base dei principi attivi appartenenti alle classi DPP-4 inibitori e GLP-1 analoghi, per le indicazioni attualmente rimborsate dal SSN.

La CRF, in considerazione del fatto che tale Piano Terapeutico consente una prescrizione più agevole, ha deciso di riceverlo, limitatamente alla prescrizione dei principi attivi al momento disponibili in PTR, chiedendo di riportare il valore del filtrato glomerulare, in modo da consentire la verifica delle sussistenze delle condizioni per la prescrivibilità in particolare dei DPP-4 inibitori nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-grave. **[Doc. PTR n. 230*]**

Viene inoltre recepita l'estensione della rimborsabilità SSN degli inibitori DPP-4 sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin in caso di associazione all'insulina basale (Insuline e analoghi, ad azione intermedia e lunga)

B05AA05 DESTRANO – ev, C/OSP
B05AA06 POLIGELINA – ev, H/OSP
B05AA06 SUXIGELINA – ev, H/OSP, C/OSP
B05AA07 IDROSSIETILAMIDO – ev, C/OSP

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO “PLASMA EXPANDER: SCHEDE DI VALUTAZIONE” rapporto tecnico a cura del gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Anestesiologici AVEN.

La CRF condivide e approva i contenuti del documento di valutazione dei plasma expander sintetici, predisposto dal Gruppo di Lavoro AVEN sui Farmaci Anestesiologici, che definisce il ruolo in terapia di ciascun principio attivo appartenente a questa categoria terapeutica. La CRF quindi decide di inserire tale documento fra quelli del Prontuario Terapeutico Regionale.

Al fine di mettere in luce le peculiarità d'uso dei diversi prodotti e le eventuali criticità connesse, nel documento sono riportate per ciascuna classe di plasma expander disponibile:

- le indicazioni e dosaggi registrati;
- gli impieghi in specifiche categorie di pazienti (donne in gravidanza, pazienti pediatriche, anziani, con insufficienza renale e/o epatica, con patologie cardiovascolari);
- le formulazioni disponibili in commercio con le relative informazioni sulle modalità di conservazione e la tipologia di eccipienti presenti;

- la sintesi di quelli che sono gli eventi avversi più rilevanti dal punto di vista clinico e della loro frequenza;
- un prospetto riassuntivo delle caratteristiche chimico-fisiche dei prodotti appartenenti a ciascuna classe;

Il Gruppo di Lavoro ha definito i quesiti ritenuti rilevanti dal punto di vista clinico e ciascun quesito è stato approfondito mediante una analisi delle prove di efficacia pubblicate. In seguito a tale approfondimento è stato predisposto un commento relativamente al ruolo in terapia di ciascuna classe di plasma expander.

Il documento contiene inoltre una dettagliata descrizione dei criteri utilizzati per la ricerca e la selezione della letteratura valutata rispetto a ciascun quesito, ed una sintesi degli studi selezionati.

Per i dettagli si rimanda al documento pubblicato su Saluter nella specifica sezione dedicata al PTR e alla documentazione ad esso collegata. **[Doc. PTR n. 231*]**

D06BX02 INGENOLO MEBUTATO - loc, A/RRL

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica, negli adulti (comprende viso, cranio, tronco, estremità)”

L'ingenolo mebutato (IMB) è un nuovo farmaco che ha mostrato una maggiore efficacia rispetto al placebo nel determinare la guarigione clinica completa delle lesioni cheratosiche indipendentemente dalla loro localizzazione (viso, cuoio capelluto, tronco, estremità). In assenza di confronti diretti, non è possibile stabilire la sua efficacia rispetto agli altri trattamenti topici per la cheratosi attinica (AK) disponibili in Italia, in particolare l'imiquimod (recentemente riclassificato dall'AIFA in fascia C per questa indicazione). Dal punto di vista della sicurezza, negli studi registrativi l'IMB ha causato reazioni avverse cutanee con frequenza superiore rispetto a quella riportata nelle schede tecniche di altri prodotti indicati per la medesima patologia (in particolare dell'imiquimod).

Sulla base dei dati disponibili la CRF, tenuto conto che:

- ingenolo mebutato rappresenta l'unico prodotto topico per la AK ammesso alla rimborsabilità,
- non può essere escluso un uso allargato e a rischio di inappropriata qualora esso sia disponibile tramite l'assistenza farmaceutica convenzionata,

esprime parere favorevole all'inserimento del IMB nel PTR con modalità di erogazione in distribuzione diretta dietro presentazione del piano terapeutico regionale **[Doc. PTR n. 232*]**.

In considerazione del profilo di sicurezza critico (soprattutto a livello del sito di applicazione del gel), il trattamento con ingenolo mebutato deve essere limitato ai pazienti immunocompetenti con caratteristiche simili a quelli inclusi negli studi registrativi sul farmaco, e cioè con lesioni multiple non trattabili singolarmente e comprese in un'area di dimensioni non superiori a 25 cm². **[Doc. PTR n. 233*]**

INCLUSIONI IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie”

La CRF esprime parere favorevole all'inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica del farmaco nelle more dell'attivazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare regionale (non previsto a breve termine) che ne definisca il ruolo in terapia.

Saranno autorizzati dalla Regione alla prescrizione del farmaco, esclusivamente i Centri di Gastroenterologia pediatrica esperti nel trattamento delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI) con farmaci biologici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

Area Reumatologica

- *Trattamento dell'artrite reumatoide in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:
 - pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARDs), incluso il metotressato, sia stata inadeguata;
 - pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o altri DMARDs.[Doc. PTR n.203, 204]*
- *Trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD. Deve essere somministrato: in associazione con metotrexato o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato [Doc. PTR n.209, 210]*
- *Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.*

Area Dermatologica

- *Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o PUVA. [Doc. PTR n.94]*

Area Gastroenterologica

- *Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie. [Doc. PTR n.49]*
- *Trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie.*
- *Trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).*

NON INCLUSIONE DEL FARMACO IN PTR PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPAUTICA:

“Trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 220 “RACCOMANDAZIONI EVIDENCE-BASED: REGORAFENIB NEL CARCINOMA DEL COLON RETTO AVANZATO PRETRATTATO” ”.

La CRF in maggio aveva reso disponibile per le Commissioni di AV/NOP, il documento di raccomandazioni elaborato dal Panel GReFO sul ruolo in terapia del regorafenib, all'epoca classificato da AIFA in classe C (nn), al fine di supportarle nella valutazione di eventuali richieste di utilizzo, come previsto dal documento “Criteri per la valutazione dei farmaci C(nn) da parte della Commissione regionale del farmaco” [Doc. PTR n. 211]. Il Panel aveva formulato una raccomandazione d'uso negativa debole [Doc. PTR n. 220].

Tuttavia, l'AIFA con la determina del 10/7/2014 ha riclassificato il regorafenib in fascia di rimborsabilità C e regime di fornitura OSP.

Alla luce delle intervenute modifiche in relazione al regime di rimborsabilità, la CRF ha evidenziato che:

- il regorafenib non può permanere nell'appendice 5 del PTR “Elenco dei farmaci C nn valutati dalla CRF”
- la classificazione in C OSP di un farmaco orale destinato ad un uso extraospedaliero rappresenta una criticità per la sua distribuzione diretta in quanto extra LEA.

Pertanto, la CRF decide di :

- eliminare il regorafenib dall'Elenco dei farmaci C nn valutati dalla CRF
- esprimere parere negativo all'inserimento del farmaco in PTR, raccomandando, comunque, la continuità terapeutica per i trattamenti in essere a livello locale
- eliminare il Doc. PTR n.220 “Raccomandazioni Evidence-Based: Regorafenib Nel Carcinoma Del Colon Retto Avanzato Pretrattato”

S01XA22 OCRIPLASMINA- intravitreale, C (nn)/OSP

Farmaco
C (nn)

VALUTAZIONE PER LA DEFINIZIONE DEL RUOLO IN TERAPIA ATTRAVERSO RACCOMANDAZIONI DI USO APPROPRIATO PER LA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron”

RACCOMANDAZIONI D'USO:

Nei pazienti adulti con trazione vitreomaculare sintomatica, compresa quella associata a foro maculare di diametro \leq 400 micron, l'ocriplasma **dovrebbe essere utilizzata** in un limitato numero di casi. Dagli studi registrativi il maggior beneficio è dimostrato nei pazienti con:

- adesione vitreomaculare (VMA) di piccolo diametro (\leq 1500 micron)
- foro maculare a tutto spessore
- scarsa visione al basale (4 decimi)
- assenza di membrana epiretinica.

Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità **MOLTO BASSA** e rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Indicatore di monitoraggio

Sulla base della raccomandazione formulata e delle stime effettuate sull'incidenza della patologia nella popolazione della regione Emilia Romagna, il tasso di utilizzo atteso dell'ocriplasma è fino al 5% sul totale dei pazienti sottoposti a chirurgia vitreo- retinica (codice SDO 14.9 e codici DRG 036 e 042). **[Doc. PTR n. 234*]**

Per la prescrizione di tale farmaco, il cui utilizzo è assimilabile ad un uso extra LEA, è prevista l'autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò predisposti (CF di AV o NOP per l'Area Vasta Emilia Nord) secondo il percorso definito dalla CRF [vedi Doc. PTR n. 211] fino a quando le modalità di utilizzo del farmaco saranno negoziate da AIFA.

*** I documenti PTR n. 230, 231, 232, 233 e 234 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it)**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Antonio Brambilla, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2014/15511

IN FEDE

Antonio Brambilla