

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 8024 del 14/06/2012

**Proposta:** DPG/2012/8817 del 13/06/2012

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO MAGGIO 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: 14/06/2012

## 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](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 n. 4635 del 10/04/2012;
- che nel mese di maggio 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 3 e 17 maggio 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 centocinquantacinque 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 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 centocinquantacinque 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

## ALLEGATO A

Decisioni adottate nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 3 e del 17 maggio 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

### L01CD04 CABAZITAXEL - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

#### INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel"

#### - Pazienti con Performance Status (PS) 0-1, Raccomandazione Positiva Debole:

Nei pazienti con tumore della prostata metastatico, ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel, cabazitaxel insieme a prednisone o prednisolone può essere utilizzato in un sottogruppo di pazienti con buon Performance Status (PS 0-1) in considerazione della nota tossicità del farmaco, pertanto il panel raccomanda un tasso di utilizzo di cabazitaxel intorno al 20-30% dei pazienti con PS 0-1, in pazienti selezionati, ben informati sulle alternative disponibili.

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA, bilancio benefici/rischi FAVOREVOLE.

#### - Pazienti con Performance Status (PS) >2, Raccomandazione Negativa Forte:

Nei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-refrattario trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel, con PS • 2, cabazitaxel insieme a prednisone o prednisolone NON deve essere utilizzato, se non in casi eccezionali opportunamente documentati.

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità BASSA, bilancio benefici/rischi SFAVOREVOLE.

Il panel GReFO si impegna a fornire un documento di appropriatezza d'uso del farmaco.

### L01XC06 CETUXIMAB - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

#### INCLUSIONE IN PTR DELLA RACCOMANDAZIONE EVIDENCE-BASED "CETUXIMAB NEL CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DEL TRATTO TESTA E COLLO RICORRENTE E/O METASTATICO (I LINEA DI TERAPIA)" prodotta dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO)

#### Raccomandazione Positiva debole:

Nei pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo ricorrente e/o metastatico cetuximab, in combinazione con chemioterapia a base di platino, può essere utilizzato. In particolare l'uso andrebbe riservato ai pazienti giovani (età inferiore ai 65 aa), con un buon Performance Status (KPS>80 o ECOG PS 0-1), con localizzazione al cavo orale.

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA, bilancio benefici/rischi FAVOREVOLE (Doc. PTR n. 157\*).

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ Trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type):

- in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan, [Doc. PTR n.101]
- in prima linea in combinazione con FOLFOX, [Doc. PTR n.101]

- in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan, [Doc. PTR n.101]

§ Trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo:

- in combinazione con radioterapia per la malattia localmente avanzata, [RMP]
- in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica, [Doc. PTR n.157]

#### L01XE09 TEMSIROLIMUS - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

##### INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL)”

Raccomandazione Negativa debole:

Nei pazienti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante temsirolimus non dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati.

Raccomandazione le formulata sulla base di: evidenze di qualità MODERATA, rapporto benefici/rischi non definito.

Raccomandazione evidence-based “Temsirrolimus nel Linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante” prodotta dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO) (Doc. PTR n.158\*).

##### INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ Trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali, che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici [Doc. PTR n.116].

#### L04AA27 FINGOLIMOD – os, A/PHT, RRL/Nota AIFA 65, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci Neurologici)

##### INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Pazienti con elevata attività di malattia nonostante la terapia con interferone-beta

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non abbiano risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno 1 anno di terapia) con interferone-beta. I pazienti devono aver avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RMN cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi

oppure

- Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RMN cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RMN recentemente effettuata.”

La CRF raccomanda l'impiego del farmaco nel pieno rispetto degli indirizzi sugli aspetti farmacologici nonché organizzativi definiti nello specifico documento “Indicazioni per erogazione del fingolimod presso i centri sclerosi multipla dell'Emilia Romagna”, elaborato dal Gruppo dei Neurologi della Regione Emilia-Romagna e dal CReVIF (Doc. PTR n. 159\*).

C10AA Inibitori della HMG CoA reduttasi

C10AB Fibrati

C10AX Altre sostanze modificatrici dei lipidi

C10BA Inibitori delle HMG CoA reduttasi con altri modificatori dei lipidi

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO "CRITERI DI INTERPRETAZIONE DELLA NUOVA NOTA AIFA N.13", elaborato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare della Commissione Regionale del Farmaco

Il documento puntualizza alcuni aspetti critici della nuova Nota 13 sulla base delle più recenti evidenze e si articola in due parti:

- confronto fra la vecchia e la nuova nota 13;
- approfondimenti su alcuni specifici scenari clinici di applicazione della nuova nota, in particolare nella prevenzione primaria di eventi CV, nei pazienti anziani e nei pazienti diabetici.

Ognuna delle due parti contiene una serie di commenti critici del gruppo di lavoro e le conseguenti

Raccomandazioni specifiche (Doc. PTR n. 160\*):

Le carte del rischio italiane dovrebbero essere mantenute quale strumento utile nella decisione terapeutica (vedi anche scenari 1 e 2)

Nei pazienti in prevenzione primaria:

- ad alto rischio CV (> 20% a 10 anni) e colesterolo LDL non a target, si dovrebbe sempre intraprendere un trattamento con farmaci ipolipemizzanti (vedi anche scenario 2)
- a basso rischio CV (<10% a 10 anni), solo se il colesterolo LDL è >190 mg/dL vi è indicazione ad iniziare una terapia con farmaci ipolipemizzanti (vedi anche scenario 3).

- La scelta della statina e del dosaggio dovrebbe tener conto del colesterolo LDL di partenza, del target che si intende raggiungere, della tollerabilità e delle potenziali interazioni farmacologiche sfavorevoli.

- Il gruppo di lavoro raccomanda di privilegiare le statine a brevetto scaduto e fra queste quelle col miglior rapporto costo/beneficio.

Prima di intraprendere un trattamento farmacologico, in particolare nei soggetti a RCG moderato o basso, va proposto un intervento rivolto a correggere lo stile di vita. Tale approccio non è limitato alle sole misure dietetiche e deve essere continuato anche durante il trattamento farmacologico (vedi scenari 1 e 2).

I fibrati sono farmaci di seconda linea nell'ambito delle dislipidemie; essi mantengono una precisa indicazione clinica in corso di ipertrigliceridemia grave e di iperlipemia combinata (soprattutto nel soggetto diabetico).

La scelta della strategia terapeutica nel paziente anziano e molto anziano dovrebbe tener conto di una serie di elementi quali l'età, l'esistenza di pregressi eventi CV, le condizioni generali del paziente, le sue comorbidità e le terapie associate (vedi anche scenari 4, 5, 6).

Nel paziente diabetico giovane, in buon controllo metabolico e in assenza di eventi CV, la valutazione del RCG attraverso le carte del rischio italiane può rappresentare una guida nella scelta della strategia di prevenzione (vedi anche scenari 7, 8, 9).

N05AH02 CLOZAPINA os, A/PHT,PT,RNRL

N05AH03 OLANZAPINA os, A/PHT, PT,RR

N05AH04 QUETIAPINA os, A/PHT, PT,RR

N05AX08 RISPERIDONE os, A/PHT, PT,RR

N05AX12 ARIPIPRAZOLO os, A/PHT, PT,RR

INCLUSIONE IN PTR DEL PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEGLI ANTIPSICOTICI ATIPICI NEL TRATTAMENTO DELLE PSICOSI GRAVI (Doc. PTR n. 161\*).

N07AX01 PILOCARPINA – os, A/PHT, RNRL

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LE SEGUENTI INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

§ “Riduzione della sintomatologia da ipofunzione della ghiandola salivare in pazienti con xerostomia grave dopo irradiazione per neoplasie cervico cefaliche”;

§ “Trattamento della sintomatologia da secchezza della bocca e da secchezza della congiuntiva nei pazienti affetti dalla sindrome di Sjögren”.

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento in PTR della pilocarpina compresse, riservandone la dispensazione in esclusiva distribuzione diretta tramite le farmacie ospedaliere dell'Aziende sanitarie.

V10XX02 IBRITUMUMAB TIUXETANO– ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

INCLUSIONE IN PTR DELLA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati. Il beneficio di Zevalin dopo rituximab in associazione con la chemioterapia non è stato stabilito.”

Raccomandazione negativa debole

Nei pazienti con linfoma follicolare non pretrattati dopo induzione della remissione ibritumumab, in terapia di consolidamento, NON deve essere utilizzato, in quanto lo standard terapeutico prevede attualmente l'utilizzo di rituximab nella terapia iniziale. Ibritumumab è attualmente privo di una collocazione terapeutica nei pazienti con linfoma follicolare, poiché è indicato solo nei pazienti che in terapia di prima linea non sono trattati rituximab (popolazione praticamente inesistente).

Raccomandazione formulata sulla base di: evidenze di qualità BASSA, un rapporto benefici/rischi definito INCERTO.

Raccomandazioni evidence-based "Ibritumumab tiuxetano nel Linfoma follicolare. Terapia di consolidamento dopo induzione di remissione" prodotta dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO) (Doc. PTR n. 162\*).

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

§ Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab.

\* I documenti PTR n. 157, 158, 159, 160, 161 e 162 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/2012/8817

IN FEDE

Luisa Martelli