

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 9384 del 30/07/2013

Proposta: DPG/2013/9890 del 30/07/2013

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

Oggetto: INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE DEL DABIGATRAN E DEI DOCUMENTI CORRELATI

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 30/07/2013

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. 2078 del 28 dicembre 2012 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2012, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2011 - novembre 2012;

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.8599 del 17 Luglio 2013;
- che nel mese di Luglio 2013 la CRF ha incluso in PTR:
 1. la nuova indicazione terapeutica del dabigatran "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio: Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES), frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %, insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA), età ≥ 75 anni, età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione";
 2. il "Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare" (Doc. PTR n. 182);
 3. il Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione del dabigatran nella fibrillazione atriale non valvolare (Doc. PTR n. 183) che accompagna il Piano Terapeutico previsto da Aifa nella nuova piattaforma di monitoraggio e dovrà essere impiegato dai centri che verranno individuati e autorizzati con successivo provvedimento regionale alla prescrizione a carico SSN del dabigatran;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui sopra risulta composto da un elenco di farmaci e centocinquantaquattro 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 includere nel PTR adottato con DGR 2078 del 28 dicembre 2012:
 - la nuova indicazione terapeutica del dabigatran "Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio: Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica

(ES), frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %, insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA), età ≥ 75 anni, età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione”;

- il “Documento regionale di indirizzo sul ruolo dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella prevenzione del cardioembolismo nel paziente con fibrillazione atriale non valvolare” (Doc. PTR n. 182);
 - il Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione del dabigatran nella fibrillazione atriale non valvolare (Doc. PTR n. 183) che accompagna il Piano Terapeutico previsto da Aifa nella nuova piattaforma di monitoraggio e dovrà essere impiegato dai centri che verranno individuati e autorizzati con successivo provvedimento regionale alla prescrizione a carico SSN del dabigatran;
2. Di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al punto 1 risulta composto da un elenco di farmaci e centocinquantaquattro 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

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/2013/9890

IN FEDE

Luisa Martelli