

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 10289 del 02/08/2012

Proposta: DPG/2012/11097 del 02/08/2012

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO LUGLIO 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: 02/08/2012

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° 8024 del 14/06/2012;
- che nei mesi di giugno e luglio 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 14 giugno 2012 e 12 luglio 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 centocinquantanove 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 centocinquantanove 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 nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 14 giugno e del 12 luglio 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR N. 77* "TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE: PERCORSO ORGANIZZATIVO E DOCUMENTO SPECIALISTICO".

B01AC09 EPOPROSTENOLO - ev, C/OSP-H/RRL, Scheda di prescrizione regionale

B01AC11 ILOPROST – inal, A/PHT,RRL, Scheda di prescrizione regionale

B01AC21 TREPROSTINIL – sc, H/RRL, Scheda di prescrizione regionale

C02KX01 BOSENTAN – os, A/PHT,RRL - H/RRL, Scheda di prescrizione regionale

C02KX02 AMBRISENTAN – os, A/PHT,RRL, Scheda di prescrizione regionale

G04BE03 SILDENAFIL - os, A/PHT,RRL, Scheda di prescrizione regionale

G04BE08 TADALAFIL - os, A/PHT,RRL, Scheda di prescrizione regionale, Doc. PTR n.146

G04BE03 SILDENAFIL - os, A/PHT,RRL, Scheda di prescrizione regionale

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita”

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

- *Trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo. [Doc. PTR n.77]*

L01XX41 ERIBULINA - ev, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci antineoplastici)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“trattamento in monoterapia di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti”

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

Nei pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo progressione ad almeno due linee chemioterapiche (comprendenti un'antraciclina, un taxano e capecitabina) e con PS 0-1, l'eribulina **PUÒ** essere utilizzata.

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

Raccomandazione evidence-based “Eribulina nel tumore della mammella localmente avanzato o metastatico - III linea di terapia o successive” prodotta dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO). **(Doc. PTR n.163*)**

L03AB03 INTERFERONE GAMMA 1b RICOMBINANTE UMANO - sc, H/OSP, Monitoraggio AIFA (Registro Nazionale farmaci orfani)

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da osteopetrosi grave, maligna.”

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

- *Riduzione della frequenza di infezioni gravi nei pazienti affetti da malattia granulomatosa cronica (CGD).*

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO “LINEE GUIDA TERAPEUTICHE N.4/TRATTAMENTO SISTEMICO DELL’ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI FARMACI BIOLOGICI” a cura del Gruppo di Lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia della Regione Emilia-Romagna.

Il documento definisce criteri condivisi di uso appropriato dei farmaci biologici (Abatacept, Etanercept e Adalimumab) e delle terapie sia locali sia sistemiche disponibili per il trattamento dell’artrite idiopatica giovanile, sulla base delle migliori evidenze attualmente disponibili e del loro profilo beneficio-rischio.

Il Gruppo di Lavoro ha scelto un approccio per quesiti e risposte in forma di raccomandazioni d’uso o linee di indirizzo per i cui contenuti si rimanda al testo del documento pubblicato su Saluter. **(Doc. PTR n. 164*)**

L04AA24 ABATACEPT - ev, H/RRL

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell’artrite idiopatica giovanile poliarticolare da moderata a grave in pazienti pediatriche dai 6 anni di età ed oltre che hanno avuto una risposta insufficiente agli altri farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs), incluso almeno un inibitore del TNF. Abatacept non è stato studiato in bambini di età inferiore ai 6 anni.”

Il gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia ha definito il ruolo in terapia dell’abatacept per tale nuova indicazione terapeutica nel Doc. PTR n. 164, a cui si rimanda.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

Area Reumatologica Adulti

- *In combinazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell’artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) incluso metotressato (MTX) o un inibitore del TNF-alfa. [Doc. PTR n.74 e 97]*

L04AB01 ETANERCEPT - sc, H/RRL

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“trattamento dell’artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti al metotressato. Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.”

Il gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia ha definito il ruolo in terapia dell’etanercept per tale nuova indicazione terapeutica nel Doc. PTR n. 164 a cui si rimanda.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

Area Reumatologica Adulti

- *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 (DMARDs), 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 Adulti

- *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]*

Area Dermatologica Bambini

- *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. [Doc. PTR n.155]*

L04AB04 ADALIMUMAB - sc, H/RRL

INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, in bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). Adalimumab può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. Adalimumab non è stato studiato in bambini al di sotto dei 4 anni.”

Il gruppo di lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia ha definito il ruolo in terapia dell'adalimumab per tale nuova indicazione terapeutica nel Doc. PTR n. 164 a cui si rimanda.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ IN PTR

Area Reumatologica

- *In combinazione con metotressato per:*
 - *il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs), compreso il metotressato, risulta inadeguata. [Doc. PTR n.97]*
 - *il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato. [Doc. PTR n.97]*
- *Può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. [Doc. PTR n.97]*
- *Trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs) è stata inadeguata.*
- *Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.*

Area Dermatologica

- *Trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA. [Doc. PTR n.94]*

Area Gastrointestinale

- *Trattamento della malattia di Crohn attiva grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino controindicazioni mediche ad esse. . [Doc. PTR n.65]*

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR n. 161* “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEGLI ANTIPSIKOTICI ATIPICI NEL TRATTAMENTO DELLE PSICOSI GRAVI”.

N05AH02 CLOZAPINA os, A/PHT, PT, RNRL, Piano Terapeutico Regionale

N05AH03 OLANZAPINA os, A/PHT, PT, RR, Piano Terapeutico Regionale

N05AH04 QUETIAPINA os, A/PHT, PT, RR, Piano Terapeutico Regionale

N05AX08 RISPERIDONE os, A/PHT, PT, RR, Piano Terapeutico Regionale

N05AX12 ARIPIPRAZOLO os, A/PHT, PT, RR, Piano Terapeutico Regionale

M05BX04 DENOSUMAB – sc, A/PHT,PT,RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci per la cura dell'osteoporosi)

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura”

I dati di efficacia provenienti dallo studio registrativo (FREEDOM) condotto verso placebo in donne con osteoporosi mostrano benefici principalmente nella riduzione delle fratture vertebrali, mentre sono meno rilevanti i dati sulle fratture non vertebrali. I dati di sicurezza mostrano un piccolo incremento di eventi avversi cutanei, ma restano da chiarire alcuni importanti aspetti di sicurezza (es. infezioni, neoplasie). Inoltre, in assenza di studi di confronto diretto, non è possibile stabilire come il denosumab si confronti con le altre terapie disponibili per il trattamento dell'osteoporosi.

In considerazione del ruolo in terapia del farmaco ancora non ben definito, la CRF, nell'inserire il denosumab in PTR, ne riserva l'impiego nella prevenzione secondaria in donne che rispondano ai seguenti requisiti:

1. alto rischio di fratture (T-score < -4 oppure T-score <-3 con uno dei seguenti fattori di rischio: storia familiare di fratture vertebrali e/o di femore, artrite reumatoide e altre connettiviti, pregressa frattura osteoporotica al polso, menopausa prima dei 45 anni di età, terapia cortisonica cronica);
2. precedente trattamento con altri farmaci dell'osteoporosi (Nota AIFA 79) che abbiano manifestato intolleranza ad essi.

La CRF raccomanda la prescrizione del denosumab tramite il Registro di monitoraggio AIFA da parte dei centri di medicina interna, reumatologia ed endocrinologia, individuati dalla Regione Emilia-Romagna.

(Doc. PTR n. 165*)

Alla luce delle evidenze disponibili, la CRF ritiene che le uniche indicazioni in cui la benzilpenicillina benzatinica non abbia una vera alternativa praticabile siano:

- la profilassi secondaria della malattia reumatica;
- il trattamento della sifilide.

La CRF raccomanda, per la benzilpenicillina benzatinica, che:

1) la prescrizione avvenga da parte degli specialisti, operanti nelle U.O. e negli ambulatori delle strutture sanitarie pubbliche, appartenenti alle seguenti aree cliniche:

- per la profilassi secondaria della malattia reumatica, infettivologia e pediatria
- per il trattamento della sifilide, infettivologia, dermatologia, ginecologia e urologia se in ambulatori integrati per le malattie a trasmissione sessuale,

2) lo specialista avrà cura di esplicitare nel modulo di richiesta la diagnosi;

3) la somministrazione intramuscolare sia effettuata da parte di personale addestrato, data la difficoltà di tale procedura,;

4) in caso di profilassi secondaria della malattia reumatica, la distribuzione avvenga tramite esclusiva erogazione diretta. Nel caso in cui le condizioni lo consentono, il farmaco potrà essere erogato direttamente al paziente o al care-giver;

5) in caso di trattamento della sifilide, ci sia la somministrazione diretta da parte delle strutture aziendali che hanno in carico il paziente, al fine di garantire la corretta adesione al trattamento. Inoltre, la presa in carico di questi pazienti consentirebbe anche di eseguire contestualmente la diagnosi precoce di altre malattie a trasmissione sessuale (blenorragia, HIV, epatite B, C) e di attivare un counselling finalizzato alla riduzione del rischio. **(Doc. PTR n. 166*)**

* I documenti PTR n. 77, 161, 163, 164, 165 e 166 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/2012/11097

IN FEDE

Luisa Martelli