REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica:	DETERMINAZIONE n° 12673 del 09/10/2013
Proposta:	DPG/2013/13204 del 09/10/2013
Struttura proponente:	SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI
Oggetto:	AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2013 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2078/2012
Autorità emanante:	IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
Firmatario:	LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio
Luogo di adozione:	BOLOGNA data: 09/10/2013

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. 10598 del 2 Settembre 2013;

- che nel mese di settembre 2013 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 12 settembre 2013, 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 centocinquantotto 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 2078 del 28 dicembre 2012, 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 centocinquantotto 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 nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 12 Settembre 2013 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

N02AX06 TAPENTADOLO os A/RNR, Tab II sezione D Legge 49/2006

NON INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER L'INDICAZIONE TERAPEUTICA:
"Trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi"

Dalle evidenze attualmente disponibili si evince che:
- il tapentadolo è stato valutato principalmente in quattro RCT di cui tre nel dolore cronico osteoarticolare e uno nel dolore cronico da neuropatia diabetica;
- dei tre studi sul dolore osteoarticolare due, pur essendo a tre bracci, hanno confrontato il farmaco attivo col placebo e solo uno ha confrontato in modo diretto il tapentadolo verso l'ossicodone; in quest'ultimo caso lo studio era in aperto;
- l'esito primario è in quasi tutti gli studi la variazione del punteggio NRS, mentre la % di pazienti che presentano una riduzione del dolore clinicamente rilevante rappresenta solo un esito secondario;
- nello studio sul dolore neuropatico sono stati randomizzati a tapentadolo o placebo solo i pazienti che hanno risposto a tapentadolo durante la fase di titolazione in aperto e questo ha comportato l'esclusione di un elevato numero di pazienti;
- dal punto di vista dell'efficacia sul dolore, sia ossicodone che tapentadolo, hanno prodotto una variazione del punteggio NRS rispetto al placebo sostanzialmente paragonabile e quantitativamente modesta la cui rilevanza clinica è discutibile;
- i risultati degli studi evidenziano un elevato effetto placebo;
- nei limiti della presentazione esclusivamente descrittiva degli eventi avversi non si può affermare che il tapentadolo sia meglio tollerato dell'ossicodone;
-attualmente non sono pubblicati in esteso RCT condotti in pazienti con dolore oncologico.

Alla luce di tali considerazioni la CRF ritiene di non inserire il tapentadolo nel Prontuario Terapeutico Regionale in quanto non si evince alcun vantaggio clinico aggiuntivo in termini di efficacia e sicurezza rispetto agli analgesici oppioidi già disponibili. ***[Doc PTR n.186*]***

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR n.183* *"PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEI NAO NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE"*

Il Piano Terapeutico Regionale (PT-RER) dei NAO nella fibrillazione atriale non valvolare è stata modificato e unificato alla luce della disponibilità in commercio del nuovo anticoagulante orale, rivaroxaban. Tale PT-RER, che accompagna il Piano Terapeutico previsto da AIFA nella nuova piattaforma di monitoraggio, è vincolante per la prescrizione del nuovi anticoagulanti orali a carico SSN dal parte dei Centri autorizzati dalla Regione- Emilia-Romagna.

B01AF01 RIVAROXABAN - os, A/RRK/PHT Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

INCLUSIONE IN PTR DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio."

La prescrizione del rivaroxaban è soggetta, come il dabigatran, alla prescrizione tramite il Piano Terapeutico Regionale dei NAO nella fibrillazione atriale non valvolare (**Doc. PTR n.183***), modificato e unificato alla luce della disponibilità in commercio del nuovo anticoagulante. Si conferma, anche per il rivaroxaban, la validità del percorso regionale clinico - organizzativo e delle Raccomandazioni d'suo previste dal **Doc. PTR n. 182*.**

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

- *Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio [Doc. PTR n. 176]*

M03AX01 – TOSSINA BOTULINICA TIPO A (onabotulinumtoxinA, 900 kDa) - im, H/OSP

INCLUSIONE IN PTR DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

"Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania."

L'efficacia della tossina botulinica tipo A 900 kDa (Onabotulinumtoxin A) nella profilassi delle crisi in pazienti con emicrania cronica è stata studiata vs placebo nei due RCT registrativi (PREEMPT 1 e PREEMPT2). Gli studi prevedevano una fase randomizzata di 24 settimane seguita da una fase in aperto di ulteriori 32 settimane.

Nella fase randomizzata la tossina botulinica A è risultata più efficace del placebo nel ridurre il numero di episodi di cefalea rispetto al baseline (esito primario dello studio PREEMPT 1 e secondario nel PREEMPT 2) soltanto nel 2° studio, anche se la differenza tra trattamento e controllo è risultata piccola (-5,3 episodi con la tossina vs -4,6 con placebo). Per quanto riguarda il numero di giorni di cefalea (esito primario dello studio PREEMPT 2 e valutato tra gli esiti secondari dello studio PREEMPT 1), la differenza rispetto al placebo è risultata statisticamente significativa in entrambi gli studi: la riduzione è stata di 7,8 giorni con la tossina vs 6,4 con placebo in PREEMPT 1 e di 9 vs 6,7 giorni rispettivamente, in PREEMPT 2. Al termine della fase in aperto i confronti rispetto al placebo mostrano un sostanziale mantenimento dell'effetto. In entrambi gli studi e per tutti gli esiti valutati l'effetto placebo è risultato rilevante. Non esistono studi di confronto numericamente adeguati con i regimi di profilassi farmacologica raccomandati dalle linee guida.

La CRF, ritiene che:

- il trattamento debba essere riservato ai pazienti adulti (> 18 aa.) che presentano **entrambe** le condizioni di seguito elencate:

- diagnosi di emicrania cronica (definita come cefalea con frequenza ≥ 15 gg/mese di cui almeno 8 gg. di emicrania, per almeno 3 mesi) valutata dopo un trattamento di "disassuefazione" rispetto ad un precedente uso eccessivo di farmaci sintomatici e che in ciascuno dei 3 mesi di valutazione siano presenti almeno 4 distinti episodi di cefalea ognuno della durata di almeno 4 ore;
- assunzione senza successo di almeno 3 diverse classi di farmaci per la profilassi (in monoterapia e in associazione in dosi adeguate per almeno 4 mesi ciascuna) fra quelle raccomandate dalle LG internazionali sul trattamento dell'emicrania (beta bloccanti, antidepressivi triciclici, antiepilettici, calcio antagonisti, antiistaminici sia assunti singolarmente che in associazione).

- dopo aver eseguito 2 trattamenti con la tossina e prima di decidere se eseguire il terzo, debba essere valutata la risposta clinica nel modo seguente:

- se il numero di giorni di cefalea NON si è ridotto di almeno il 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, NON SI ESEGUE NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO;
- se l'emicrania è divenuta episodica (meno di 15 gg di cefalea /mese per almeno 3 mesi) NON SI ESEGUE NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO;
- se il numero di giorni di cefalea si è ridotto di più del 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, si prosegue con una nuova somministrazione fino a quando l'emicrania da cronica si trasforma in episodica;
- il numero massimo di trattamenti consentiti per ogni ciclo è di 6.

Un nuovo ciclo di trattamento con la tossina botulinica sarà possibile per i pazienti che hanno risposto al trattamento qualora si ripresenti la cefalea con le caratteristiche di emicrania cronica.

Considerata la complessità della patologia e in accordo con i contenuti del "Documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea "percorso cefalea" di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea "percorso cefalea" della Regione Emilia-Romagna, la CRF affida la prescrizione della tossina botulinica A nella profilassi dell'emicrania cronica, tramite specifica scheda (**Doc. PTR n. 188***) e la somministrazione del farmaco ai Centri cefalea di III° livello (). ***[Doc PTR n.187*]***

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR *(per la tossina botulinca di tipo A e B riportate in modo non letterale)*

TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A – im
▪ *Blefarospasmo*
▪ *Spasmo emifacciale e distonie focali associate*
▪ *Distonia cervicale (torcicollo spasmodico)*
▪ *Spasticità focale da deformità del piede equino in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore*
▪ *Spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus*
▪ *Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane e resistente al trattamento topico*
▪ *incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica*

TOSSINA BOTULINICA DI TIPO B – im
▪ *Distonia cervicale (torcicollo spasmodico)*

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO "TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A E B" *[Doc PTR n.187*]*

Il documento elaborato dalla CRF ha l'obiettivo di:

a. sintetizzare le evidenze disponibili sulla tossina di tipo A per le nuove indicazioni registrate;

b. confrontare i prodotti a base di tossina botulinica A in termini di evidenze disponibili per le indicazioni già presenti in PTR;

c. valutare il posto in terapia della tossina botulinica di tipo B rispetto alla tossina di tipo A..

INCLUSIONE IN PTR DELLA SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO TOSSINA BOTULINICA TIPO A (onabotulinumtoxinA) NELLA PROFILASSI DELLA EMICRANIA CRONICA *[Doc PTR n.188*]*

*** I documenti PTR n. 182, 183, 186, 187 e 188 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/2013/13204

IN FEDE

Luisa Martelli