

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 13101 del 17/10/2012

Proposta: DPG/2012/13905 del 17/10/2012

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 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: 17/10/2012

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° 10289 del 2 agosto 2012;
- che nel mese di settembre 2012 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 settembre 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 centosessanta 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 centosessanta 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 13 settembre 2012 ai fini dell'aggiornamento del PTR

C01BD07 DRONEDARONE – os, A/PHT, RRL, Piano Terapeutico Regionale

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR N. 114 "DRONEDARONE E PIANO TERAPEUTICO REGIONALE".

La CRF ha provveduto ad aggiornare la scheda di valutazione del dronedarone poiché a seguito delle ulteriori evidenze sugli eventi avversi (vedi Doc. PTR 114), l'EMA ne ha ristretto le indicazioni nel modo seguente: "Mantenimento del ritmo sinusale a seguito di cardioversione con esito soddisfacente in pazienti adulti clinicamente stabili con fibrillazione atriale (FA) parossistica o persistente. Dato il suo profilo di sicurezza, Multaq® deve essere prescritto solo dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento. Multaq® non deve essere somministrato a pazienti con disfunzione ventricolare sistolica sinistra o a pazienti con insufficienza cardiaca pregressa o in corso".

I dati a oggi disponibili sul dronedarone confermano l'assenza di studi di confronto diretto con i farmaci di prima scelta nei pazienti con FA non permanente e un'efficacia nella prevenzione della FA nettamente inferiore a quella dell'amiodarone, che rimane quindi da preferire ad eccezione dei casi clinicamente manifesti di distiroidismo.

Gli importanti problemi di sicurezza (epatica, cardiovascolare, polmonare e renale) emersi nella fase post-marketing del farmaco, così come il suo profilo di rischio altamente critico nei pazienti con scompenso cardiaco, impongono di limitarne l'impiego a casi selezionati e attentamente monitorati, che non abbiano risposto alle altre opzioni di trattamento disponibili, solo dopo che vi sia stato un accurato bilancio del rapporto beneficio/rischio nel singolo paziente e nel pieno rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate del dronedarone.

La CRF, pur mantenendo il dronedarone in PTR, ne vincola la prescrizione alla compilazione del nuovo Piano Terapeutico Regionale (PT-RER, in allegato al Doc. PTR n.114) nei pazienti con FA persistente dopo cardioversione con esito soddisfacente o con FA parossistica. Si riconferma il rilascio del PT-RER da parte delle Cardiologie o, in assenza di queste, delle Medicine Generali con competenza cardiologica, e la esclusiva distribuzione tramite erogazione diretta.

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

AGGIORNAMENTO DEL DOC. PTR N. 165* "DENOSUMAB".

La CRF vincola l'erogazione del denosumab esclusivamente alla distribuzione diretta.

N07BB03 ACAMPROSATO os, A/PHT, RR

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Mantenimento dell’astinenza nel paziente alcol dipendente. Deve essere associato ad un sostegno psicologico.”

La CRF ha esaminato la richiesta pervenuta dalla Commissione AVEC di inserimento in PTR dell’acamprosato, valutando che si tratta di un farmaco dotato di un profilo di efficacia e tollerabilità favorevole. Negli studi clinici disponibili, quando somministrato in combinazione con un programma globale di trattamento comprendente un supporto psicosociale, esso ha dimostrato di prolungare i periodi di astinenza e di ridurre la frequenza di ricadute nei soggetti che avevano conseguito la disassuefazione, nonché di ridurre la frequenza e la quantità di “bevute” con una efficacia simile a quella del naltrexone. Non essendo disponibili dati di trattamento a lungo termine, viene generalmente raccomandato di rivalutare il paziente dopo i primi 6 mesi dall’inizio della terapia con l’acamprosato e di proseguire solo se il paziente trae beneficio dal trattamento.

In conclusione, la CRF esprime parere favorevole all’inserimento dell’acamprosato in PTR al fine di offrire una ulteriore opzione terapeutica per il mantenimento dell’astinenza nei pazienti alcol dipendenti.

S01BA01 TRIAMCINOLONE ACETONIDE - intravitreale, Farmaco estero

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO in riferimento al Doc. PTR n. 167

S01BA01 DESAMETASONE - impianto intravitreale, H/OSP

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento di pazienti adulti con edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca (BRVO) o ad occlusione venosa retinica centrale (CRVO).”

La CRF ha esaminato la richiesta pervenuta dalla Commissione AVEC di inserimento in PTR del desametasone impianto intravitreale, ed esprime parere favorevole all’inserimento di questo nel PTR quale opportunità aggiuntiva al trattamento delle patologie oculari per le quali è approvato. Al tempo stesso la CRF prende atto che è possibile il triamcinolone acetone è disponibile all’estero come specialità medicinale per uso intravitreale. (Doc. PTR n. 167*)

* I documenti PTR n. 114, 165 e 167 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono consultabili online 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/2012/13905

IN FEDE

Luisa Martelli