

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 3225 del 12/03/2014

Proposta: DPG/2014/3681 del 12/03/2014

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2014 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2111/2013

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 12/03/2014

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. 2111 del 30 dicembre 2013 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2013, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2012 - novembre 2013;

Dato atto:

- di aver provveduto con propria determinazione n. 1986 del

18/02/2014 del 18 febbraio 2014 al successivo aggiornamento del PTR, consultabile 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 dei mesi di dicembre 2013 e gennaio 2014;

- che nel mese di febbraio 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 febbraio, 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 centosettanta 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 2111 del 30 dicembre 2013, 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 centosettanta 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 Febbraio 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

N05CM18 DEXMEDETOMIDINA - ev, C/OSP

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Sedazione di pz adulti in Unità di Terapia Intensiva che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale (corrispondente al valore da 0 a -3 della Scala Richmond Sedazione-Agitazione (RASS)).”

La dexmedetomidina è un sedativo utilizzabile nei pazienti adulti ventilati meccanicamente ricoverati in UTI quando è necessaria una “sedazione cosciente”. Attualmente midazolam o propofol rappresentano le opzioni di scelta sia per la sedazione cosciente che per la sedazione profonda.

L'uso prolungato del midazolam può portare ad un accumulo del farmaco con necessità di periodiche sospensioni dello stesso per il rischio che una volta sospesa l'infusione si mantenga il livello di sedazione raggiunto per periodi di tempo superiori all'atteso. Per contro il propofol può associarsi, anche se raramente, alla “sindrome da infusione di propofol”, con conseguenze cliniche gravi fino all'exitus del paziente.

Nei principali studi in cui la DEX è stata confrontata con midazolam o propofol in pazienti adulti ricoverati in UTI, intubati e ventilati meccanicamente:

- DEX si è dimostrata non inferiore ai comparator in termini di tempo in target di sedazione senza terapia rescue in una popolazione selezionata il cui target era rappresentato dalla sedazione cosciente (RASS score da 0 a -3);
- la durata totale della ventilazione meccanica (compresa la ventilazione non invasiva) sembra essere significativamente ridotta vs midazolam (-41 h), ma non vs propofol,
- il tempo all'estubazione è risultato significativamente ridotto con DEX sia rispetto a propofol che a midazolam,
- i pz sono risultati maggiormente in grado di cooperare e segnalare l'intensità del dolore percepito con DEX vs il comparator, in base alla valutazione degli infermieri dedicati alla assistenza.

Nello studio SEDCOM, inoltre, con DEX è risultata ridotta la frequenza di delirium rispetto al midazolam.

In tutti gli studi il ricorso a dosi supplementari di sedativo rescue è risultato maggiore con DEX rispetto al comparator.

Negli studi MIDEX e PRODEX un quinto circa dei pazienti ha interrotto il trattamento con i farmaci in studio e quelli che hanno interrotto per inefficacia sono stati circa il doppio con DEX vs comparator.

In tutti gli studi non ci sono state differenze statisticamente significative tra DEX e comparator nella durata del ricovero in UTI, nella durata complessiva del ricovero ospedaliero o nella mortalità.

Alla luce di tali evidenze la CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento di dexmedetomidina in PTR per l'uso nella sedazione cosciente (RASS score tra 0 e -3) di pazienti adulti ricoverati in UTI intubati e ventilati meccanicamente per periodi prolungati (durata della ventilazione meccanica stimata $\geq 72-96$ h), al fine di rendere disponibile una ulteriore opzione da utilizzare in questo setting di pazienti. **[Doc. PTR n.205*]**

N05AX13 PALIPERIDONE PALMITATO - im, H/RNRL

INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.”

La CRF esprime parere favorevole all'inclusione in PTR del paliperidone nella formulazione long acting per consente ai clinici di personalizzare maggiormente le scelte terapeutiche in rapporto alle condizioni clinico/organizzative del singolo paziente.

INCLUSIONE IN PTR DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTE

La CRF esprime parere favorevole all'inclusione in PTR della formulazione sottocute al fine di consentire un'alternativa nella modalità di somministrazione di tale farmaco come previsto dalle Linee guida n. 2: "Trattamento sistemico dell'artrite reumatoide nell'adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici" (Doc. PTR n.203 e relativa sintesi 204).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN PTR

Artrite reumatoide

- *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 Fattore di Necrosi Tumorale (TNF)-alfa [Doc. PTR n. 203; 204]*

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

- *in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare (juvenile idiopathic arthritis, JIA) da moderata a grave in pazienti pediatrici dai 6 anni di età ed oltre che hanno avuto una risposta insufficiente agli altri DMARDs, incluso almeno un inibitore del TNF [Doc. PTR n. 164]*

*** Il documento PTR n. 205 è agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed è 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 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2014/3681

IN FEDE

Luisa Martelli