# REGIONE EMILIA-ROMAGNA
## Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

| | |
|---|---|
| **Atto del Dirigente a firma unica:** | DETERMINAZIONE n° 4995 del 11/04/2014 |
| **Proposta:** | DPG/2014/5342 del 09/04/2014 |
| **Struttura proponente:** | SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO<br>DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI |
| **Oggetto:** | AGGIORNAMENTO MARZO 2014 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2111/2013 |
| **Autorità emanante:** | IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO |
| **Firmatario:** | MILA FERRI in qualità di Responsabile di servizio |
| **Luogo di adozione:** | BOLOGNA data: 11/04/2014 |

**SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO**
**IL RESPONSABILE**

sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 2 della L.R. 43/01 nonché della nota del Direttore generale n° NP/2014/3756 del 21 marzo 2014 dal Responsabile del SERVIZIO SALUTE MENTALE, DIPENDENZE PATOLOGICHE, SALUTE NELLE CARCERI, MILA FERRI

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. 3225 del 12 marzo 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 marzo 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 marzo, 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 centosettantatre 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, ai sensi della delibera di Giunta 2416/2008 e s.m.i., la regolarità del presente atto;

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 centosettantatre 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.

Mila Ferri

# ALLEGATO A

**Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 13 Marzo 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.**

## R03AC18 INDACATEROLO - inal, A/RR

**INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***"Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)."***

L'indacaterolo si è dimostrato superiore al placebo in termini di capacità di indurre broncodilatazione (misurata come $FEV_1$ a valle della somministrazione a 12 settimane dall'inizio del trattamento) nei principali studi che ne hanno valutato l'efficacia nel trattamento della BPCO. In questi stessi studi, che hanno previsto anche un confronto indiretto verso un altro LABA o tiotropio, la variazione nel $FEV_1$ a valle prodotta dall'indacaterolo è risultata paragonabile a quella del controllo attivo.

Nello studio INSIST, di confronto diretto verso salmeterolo, l'indacaterolo si è dimostrato superiore al controllo in termini di effetto sull'AUC del FEV1 a valle della somministrazione a 12 settimane; tuttavia la differenza tra i due farmaci, seppur statisticamente significativa era inferiore a 100 ml e quindi di scarsa rilevanza clinica in quanto inferiore alla variazione di volume minima percepita dal paziente.

Nell'unico studio di confronto diretto tra indacaterolo e tiotropio (INTENSITY), l'indacaterolo è risultato non inferiore al LAMA in termini di effetti sul $FEV_1$ a valle della somministrazione dopo 12 settimane di trattamento.

Pur con i limiti sopra evidenziati, i numerosi dati disponibili per l'indacaterolo ne documentano un profilo di efficacia e sicurezza sostanzialmente sovrapponibile a quello emerso per gli altri farmaci indicati nella BPCO e già disponibili nel PTR.

La Commissione Regionale del Farmaco esprime pertanto parere favorevole all'inserimento dell'indacaterolo nel Prontuario Terapeutico Regionale. Ricorda inoltre che, gli obiettivi regionali prevedono che all'atto della prescrizione vengano privilegiati, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio o, se presenti, i farmaci a brevetto scaduto. Nel caso specifico è inoltre opportuno evitare che la scelta del generico sia causa di una modifica del dispositivo di erogazione.

Il rapporto costo beneficio dovrà essere definito considerando il prezzo al pubblico dei singoli farmaci.

Le Commissioni di Area Vasta garantiscono la diffusione delle raccomandazioni contenute nel presente documento e concordano con i prescrittori gli indicatori di uso atteso tramite i quali effettuare un monitoraggio periodico dei comportamenti prescrittivi. ***[Doc. PTR n.206]***

## R03BB05 ACLIDINIO - inal, A/RR

**INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***"Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)."***

Negli studi clinici l'aclidinio, alle dosi di 200 mcg e 400 mcg BID, è risultato più efficace del placebo in termini di capacità di indurre broncodilatazione (misurata come $FEV_1$ a valle della somministrazione a 12 e 24 settimane dall'inizio del trattamento), in pazienti con diagnosi certa di BPCO di grado moderato-grave (secondo LG GOLD). Tuttavia, solo la dose di 400 mcg BID (unica dose in commercio) ha determinato variazioni del parametro spirometrico considerate clinicamente rilevanti. La frequenza di riacutizzazioni per paziente/anno è stata valutata solo in uno studio (ATTAIN) e solo come esito secondario.

In un studio di breve durata (6 settimane), sia l'aclidinio (400 mcg BID) che il tiotropio sono risultati più efficaci del placebo in termini di effetto sulla AUC12-24 del $FEV_1$ a valle (esito secondario). Al contrario, non sono state osservate differenze tra i due trattamenti attivi.
I dati disponibili per l'aclidinio ne documentano un profilo di efficacia e sicurezza sostanzialmente sovrapponibile a quello emerso per gli altri LAMA indicati nella BPCO e già disponibili nel PTR.
La Commissione Regionale del Farmaco esprime pertanto parere favorevole all'inserimento dell'aclidinio nel Prontuario Terapeutico Regionale. Ricorda inoltre che, gli obiettivi regionali prevedono che all'atto della prescrizione vengano privilegiati, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio o, se presenti, i farmaci a brevetto scaduto.
Il rapporto costo beneficio dovrà essere definito considerando il prezzo al pubblico dei singoli farmaci.
Le Commissioni di Area Vasta garantiscono la diffusione delle raccomandazioni contenute nel presente documento e concordano con i prescrittori gli indicatori di uso atteso tramite i quali effettuare un monitoraggio periodico dei comportamenti prescrittivi. ***[Doc. PTR n.207]***

**R03BB06 GLICOPIRRONIO - inal, A/RR**

**INCLUSIONE IN PTR DEL FARMACO PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**
***"Terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)."***

Negli studi clinici registrativi (GLOW 1 e 2), il glicopirronio è risultato più efficace del placebo in termini di capacità di indurre broncodilatazione (misurata come $FEV_1$ a valle della somministrazione a 12 settimane di terapia), in pazienti con diagnosi certa di BPCO di grado moderato-grave (secondo LG GOLD); tuttavia la differenza registrata è al di sotto della soglia considerata di rilevanza clinica (100 ml). La frequenza di riacutizzazioni per paziente/anno è stata valutata in entrambi gli studi solo come esito secondario.
Non vi sono studi di confronto diretto tra il glicopirronio e altri broncodilatatori a lunga durata d'azione. Nell'unico studio disponibile (GLOW 2), che ha confrontato indirettamente il glicopirronio verso il tiotropio, i due farmaci mostrano risultati di efficacia paragonabile.
I dati disponibili per il glicopirronio ne documentano un profilo di efficacia e sicurezza sostanzialmente sovrapponibile a quello emerso per gli altri LAMA indicati nella BPCO e già disponibili nel PTR.
La Commissione Regionale del Farmaco esprime pertanto parere favorevole all'inserimento del glicopirronio nel Prontuario Terapeutico Regionale. Ricorda inoltre che, gli obiettivi regionali prevedono che all'atto della prescrizione vengano privilegiati, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio o, se presenti, i farmaci a brevetto scaduto.
Il rapporto costo beneficio dovrà essere definito considerando il prezzo al pubblico dei singoli farmaci.
Le Commissioni di Area Vasta garantiscono la diffusione delle raccomandazioni contenute nel presente documento e concordano con i prescrittori gli indicatori di uso atteso tramite i quali effettuare un monitoraggio periodico dei comportamenti prescrittivi. ***[Doc. PTR n.208]***

## M05BX03 STRONZIO RANELATO – os, A-NOTA AIFA 79/RRL

L'AIFA con la determinazione del 12 dicembre 2013 (G.U. n. 295 del 17-12-2013) ha modificato il regime di fornitura nonché le modalità e le condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio:

- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologi, internisti, geriatri, endocrinologi (RRL);
- eliminazione della prescrizione tramite piano terapeutico AIFA.

Inoltre, nel marzo 2014 è stata pubblicata una nuova Nota Informativa Importante di AIFA, a seguito della valutazione dei benefici e dei rischi del ranelato di stronzio da parte dell'EMA, con la quale sono state:

- introdotte specifiche raccomandazioni per il monitoraggio nell'uso di tali medicinali;
- ristrette ulteriormente le indicazioni terapeutiche, che sono state limitate al trattamento dell'osteoporosi severa o nelle donne in postmenopausa, o negli uomini adulti, alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile a causa, ad esempio, di controindicazioni o intolleranza.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Commissione Regionale del Farmaco recepisce le modifiche relative alla prescrivibilità e all'uso dei medicinali a base di ranelato di stronzio e ne riserva la prescrizione esclusivamente agli specialisti delle strutture attualmente autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna tramite ricetta limitativa.

*** I documenti PTR n. 206, 207 e 208 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it)**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Mila Ferri, Responsabile del SERVIZIO SALUTE MENTALE, DIPENDENZE PATOLOGICHE, SALUTE NELLE CARCERI, in sostituzione del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco Luisa Martelli, come disposto dalla nota del Direttore generale n° NP/2014/3756 del 21 marzo 2014 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/2014/5342

IN FEDE

Mila Ferri