

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 6469 del 15/05/2014

**Proposta:** DPG/2014/6836 del 13/05/2014

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

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

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

**Firmatario:** ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 15/05/2014

## **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 proprie determinazioni a successivi

aggiornamenti del PTR, consultabili on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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. 4995 dell'11 aprile 2014;
- che nel mese di aprile 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 10 aprile, 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 centoottantatre documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5719 del 29/04/2014 di conferimento dell'incarico ad interim di responsabile del Servizio Politica del Farmaco;

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 centoottantatre documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. Di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto.

Antonio Brambilla

## ALLEGATO A

**Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 10 Aprile 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.**

**INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO "LINEE GUIDA TERAPEUTICHE TRATTAMENTO SISTEMICO DELL'ARTRITE PSORIASICA NELL'ADULTO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI FARMACI BIOLOGICI" e relativa SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI, elaborati dal Gruppo di Lavoro multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia e in Dermatologia della Regione Emilia-Romagna.**

Le LG/7 terapeutiche sul trattamento sistemico dell'artrite psoriasica nell'adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici definisce criteri condivisi per la classificazione dell'artrite psoriasica, i criteri diagnostici dei vari scenari clinici individuati ed i criteri di uso appropriato di tali trattamenti sulla base delle migliori evidenze disponibili e del loro profilo beneficio-rischio. Il documento, come gli altri già prodotti, è strutturato per quesiti e risposte in forma di raccomandazioni d'uso o linee di indirizzo. **[Doc. PTR n. 209\*]**

La sintesi delle raccomandazioni contenute nelle LG/7 terapeutiche è raccolta nel **Doc. PTR n. 210\***

**INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO "CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI C (nn) DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CRF)"**

La CRF, su mandato della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, ha elaborato un documento contenente il seguente percorso di valutazione del ruolo in terapia dei farmaci C(nn):

Vengono considerati per la valutazione esclusivamente i farmaci C(nn) per cui il titolare AIC ha comunicato il prezzo (quindi, presenti sul mercato) e presentato ad AIFA domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità.

Nello specifico per tali farmaci la CRF, direttamente o tramite un suo Gruppo di Lavoro:

- valuta le prove di efficacia e sicurezza disponibili seguendo la metodologia Grade:
  - una volta sintetizzata e definita la qualità delle evidenze, il gruppo di lavoro ne valuta il rapporto benefici/rischi (favorevole, incerto, sfavorevole) e discute la raccomandazione d'uso, inclusa una definizione delle caratteristiche della popolazione candidata al trattamento e degli indicatori di uso atteso rispetto al totale dei pazienti eleggibili per quella indicazione registrata (denominatore).

In questo modo, si definisce il ruolo in terapia dei farmaci valutati attraverso raccomandazioni di uso appropriato.

Seguendo la metodologia GRADE le raccomandazioni sono classificate in:

- POSITIVA FORTE
- POSITIVA DEBOLE
- NEGATIVA DEBOLE
- NEGATIVA FORTE

- individua le alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN,
- produce un documento che in modo trasparente descrive il percorso di valutazione effettuato e motiva la raccomandazione prodotta.

Tale documento viene valutato dalla CRF la quale può approvarlo direttamente o dopo averne chiesto modifiche.

Il percorso prevede che tale tipologia di farmaci C (nn) non possano essere inseriti in PTR sino al momento della loro riclassificazione da parte di AIFA, ma vengano valutati dalla CRF al fine di rendere disponibili documenti a supporto della valutazioni dei singoli casi a livello locale.

Tali documenti saranno resi disponibili sul portale Saluter.

Essendo l'uso dei farmaci C (nn) assimilabile ad un uso extra LEA, ne è prevista l'autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò predisposti (CF di AV o NOP per l'Area Vasta Emilia Nord).

Le richieste dovranno essere presentate dai Professionisti accompagnate da relazione clinica che attesti:

- il rispetto delle raccomandazioni elaborate dalla CRF,
- l'assenza reale di alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN.

Le Commissioni preposte, al fine dell'espressione di un parere circa il possibile accesso al farmaco C (nn), per il singolo caso in valutazione, dovranno porre particolare attenzione al rispetto della raccomandazione sia per quanto riguarda le caratteristiche del paziente candidato al trattamento, sia per quel che riguarda il grading, sia per la percentuale di uso atteso.

In particolare saranno considerate per l'accessibilità al farmaco le raccomandazioni POSITIVA FORTE, POSITIVA DEBOLE e NEGATIVA DEBOLE seppure con diverse percentuali d'uso atteso, mentre in caso di raccomandazione NEGATIVA FORTE, le richieste di utilizzo sul singolo caso non saranno considerate. (Per i particolari vedi *Doc. PTR n. 211*)

Le CF di AV o i NOP dovranno considerare con estrema attenzione la storia clinica di ogni singolo caso, per identificare i pazienti in assenza di alternative terapeutiche che possono realmente beneficiare del trattamento richiesto. [**Doc. PTR n. 211\***]

## L01XE11 PAZOPANIB - os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

### **INCLUSIONE IN PTR DELLA SEGUENTE NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***“Trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STM) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante.”***

Sulla base dei dati di efficacia e tollerabilità la CRF recepisce la nuova indicazione di pazopanib nel trattamento di II linea dei STM metastatici, o recidivati entro 12 mesi dopo la terapia (neo)adiuvante, nei seguenti istotipi in cui il farmaco si è dimostrato efficace:

- STM fibroblastici;
- STM fibroistiocitici;
- Leiomiosarcoma;
- Tumori glomici maligni;
- Rabdomyosarcoma (pleiomorfico e alveolare);
- STM vascolari;
- STM di incerta differenziazione.

Si raccomanda peraltro particolare attenzione nel trattamento del paziente epatopatico, ed un attento monitoraggio degli indici di funzionalità epatica in corso di trattamento (analogamente a quanto raccomandato nel trattamento del paziente con neoplasia renale metastatica). [**Doc. PTR n.212\***]

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR**

- *Trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata [Doc. PTR n. 213]*

## L01XE11 PAZOPANIB - os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

### INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO GReFO SULLA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA GIA' INSERITA IN PTR:

***“Trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.”***

#### **RACCOMANDAZIONI D'USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO):**

Nei pazienti con tumore del rene avanzato il pazopanib, in prima linea o dopo trattamento con citochine per la malattia avanzata **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)

**Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE** formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO. [Doc. PTR n.213\*]

*Le presenti raccomandazioni superano quelle contenute sul pazopanib nel documento PTR n.116: “Farmaci biologici per il trattamento del tumore renale metastatico o non operabile in tutte le linee di terapia. Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib, sorafenib ed everolimus” del gennaio 2012.*

### AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR n. 116\* “Farmaci biologici per il trattamento del tumore renale metastatico o non operabile in tutte le linee di terapia. Sunitinib, temsirolimus, bevacizumab, pazopanib, sorafenib ed everolimus”

Le Raccomandazioni d'uso sul pazopanib nel “trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata”, non sono più contenute nel Doc. PTR n.116 perché sono state aggiornate dal GReFO e sono ora contenute in un documento specifico [Doc. PTR n.213].

Restano invece in vigore le raccomandazioni relative agli altri farmaci biologici per il trattamento del tumore renale metastatico o non operabile.

## L01XE17 AXITINIB - os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA)

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

***“Trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.”***

#### **RACCOMANDAZIONI D'USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO):**

Negli adulti affetti da carcinoma renale (RCC) dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina, axitinib **PUÒ** essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

**Raccomandazione POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi INCERTO [Doc. PTR n.214\*]

## L01XC13 PERTUZUMAB - ev, C (nn)

**VALUTAZIONE PER LA DEFINIZIONE DEL RUOLO IN TERAPIA ATTRAVERSO RACCOMANDAZIONI DI USO APPROPRIATO DELLA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***“Trattamento del carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, in associazione con trastuzumab e docetaxel, in pazienti adulti non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.”***

**RACCOMANDAZIONI D’USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO):**

Nelle donne affette da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HER2/neu positivo, non trattate in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica, l'impiego di pertuzumab in associazione con trastuzumab e docetaxel **DOVREBBE ESSERE** utilizzato nella maggior parte delle pazienti che utilizzano trastuzumab nel trattamento del tumore della mammella metastatico.

**Raccomandazione POSITIVA FORTE** formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE. [Doc. PTR n.215\*]

*Per la prescrizione di tale farmaco, il cui utilizzo è assimilabile ad un uso extra LEA, ne è prevista l’autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò predisposti (CF di AV o NOP per l’Area Vasta Emilia Nord) secondo il percorso definito dalla CRF [vedi Doc. PTR n. 211] fino a quando le modalità di utilizzo del farmaco saranno negoziate da AIFA.*

## L01XX44 AFLIBERCEPT - ev, C (nn)

**VALUTAZIONE PER LA DEFINIZIONE DEL RUOLO IN TERAPIA ATTRAVERSO RACCOMANDAZIONI DI USO APPROPRIATO DELLA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***“In combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.”***

**RACCOMANDAZIONI D’USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO):**

Negli adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino, Aflibercept in associazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) **NON dovrebbe** essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati).

**Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE** formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi INCERTO. [Doc. PTR n.216\*]

*Per la prescrizione di tale farmaco, il cui utilizzo è assimilabile ad un uso extra LEA, ne è prevista l’autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò predisposti (CF di AV o NOP per l’Area Vasta Emilia Nord) secondo il percorso definito dalla CRF [vedi Doc. PTR n. 211] fino a quando le modalità di utilizzo del farmaco saranno negoziate da AIFA.*

## **N0AX18 LACOSAMIDE - os, A/RR ; ev, C/RR**

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

***“Terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti (16-18 anni) con epilessia.”***

Lacosamide è un antiepilettico autorizzato per l'uso per OS ed EV come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pz adulti ed adolescenti (>16 anni) con epilessia. La registrazione per l'uso in add-on si è basata principalmente sui risultati di 3 studi randomizzati (RCT) in doppio cieco vs placebo, che avevano l'obiettivo di stabilire l'efficacia e la sicurezza di questo farmaco ai dosaggi di 200, 400, 600 mg/die rispetto a placebo come terapia aggiuntiva in pz > 16-18 anni con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria.

I tre RCT hanno dimostrato che la lacosamide in 'add-on' ai dosaggi di 400 e 600 mg/die riduce, rispetto al placebo, la frequenza delle crisi epilettiche e aumenta il tasso di risposta, inteso come dimezzamento della frequenza degli episodi. Di contro, per nessuno dei dosaggi è stato mostrato un aumento significativo nella percentuale dei pz. con assenza di crisi. Si osserva inoltre un aumento della frequenza di alcuni effetti collaterali (particolarmente consistente l'aumento di capogiri/vertigini con la dose di 600 mg/die) e di interruzione del trattamento a causa di questi eventi avversi. L'aumento degli effetti collaterali è particolarmente evidente con il dosaggio di 600 mg/die, che è comunque superiore alla dose massima raccomandata nella scheda tecnica (400 mg/die). Nel valutare il profilo di efficacia e sicurezza della lacosamide sono infine da segnalare la mancanza di confronti diretti con altri antiepilettici e la carenza di dati di lungo termine sul rapporto tra tollerabilità ed efficacia (aspetti questi peraltro comuni ad altri antiepilettici come zonisamide e retigabina).

In conclusione la lacosamide, pur con un rapporto benefici-rischi che presenta alcune aree di incertezza, rappresenta un'ulteriore opzione terapeutica come farmaco 'add-on' in pazienti >16 anni con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria ad esordio parziale, non adeguatamente controllate dalla terapia con altri antiepilettici. In particolare il profilo di efficacia e sicurezza appare sostanzialmente sovrapponibile a quello della zonisamide. Tra le opzioni terapeutiche in questa classe, la lacosamide è con il levitiracetam l'unico farmaco disponibile anche in formulazione endovena, ciò che può costituire un vantaggio in caso di difficoltà o impossibilità di deglutizione.

Pertanto alla luce di quanto presentato la CRF esprime parere favorevole per l'inclusione in PTR della lacosamide, al pari della zonisamide, per l'indicazione come terapia aggiuntiva per OS in pazienti adulti con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria che non hanno risposto in modo adeguato o non hanno tollerato la terapia con altri antiepilettici, al fine di rendere disponibile una ulteriore opzione terapeutica. Poiché la formulazione ev di lacosamide può rivelarsi utile nei pazienti che sono impossibilitati a deglutire, si decide inoltre di inserire anche questa formulazione in PTR **[Doc. PTR n.217\*]**



### **R03DX05 OMALIZUMAB - sc, A/RRL**

#### **INCLUSIONE IN PTR DELLA SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL FARMACO E DI PROSEGUIMENTO DI TRATTAMENTO**

A seguito delle modifiche introdotte da AIFA con la determinazione del 19/12/2013 (G.U. 11/1/2014) che riguardano la prescrivibilità del farmaco omalizumab (classificazione in classe SSN A, predisposizione di un Piano Terapeutico cartaceo AIFA, prescrizione mediante RRL da parte degli specialisti pneumologo, allergologo, immunologo, collocazione in PHT), la CRF ha rivalutato il farmaco e ne ha confermato l'inclusione in PTR per il trattamento aggiuntivo di pazienti con asma allergico grave persistente di accertata natura IgE mediata, limitatamente ai pazienti:

- adulti e adolescenti > ai 12 anni, in trattamento farmacologico massimale per il livello di gravità della malattia asmatica e che richiedano l'uso di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi;
- bambini dai 6 ai 12 anni in trattamento farmacologico massimale per il livello di gravità della malattia asmatica e che richiedano l'uso di steroidi sistemici per il controllo dei sintomi per più di una volta nell'arco di 6 mesi.

La prescrizione da parte degli specialisti pneumologo, allergologo, immunologo dovrà avvenire mediante il Piano Terapeutico regionale [**Doc. PTR n.218\***], che tiene conto sia dei criteri di eleggibilità al trattamento/prosecuzione definiti da AIFA che degli ulteriori criteri individuati dalla CRF. La erogazione dovrà avvenire esclusivamente tramite la distribuzione diretta.

### **J05AE10 DARUNAVIR - sospensione orale H/RNRL**

#### **INCLUSIONE IN PTR DELLA NUOVA FORMULAZIONE ORALE AUTORIZZATA PER LA SEGUENTE INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***“Co-somministrato con una bassa dose di ritonavir è indicato in associazione con altre terapie antiretrovirali per il trattamento di pazienti adulti e pazienti pediatriche precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) di età di almeno 3 anni e un peso corporeo almeno di 15 kg, affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).”***

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN PTR**

- *In associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali;*
- *Trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti naïve;*
- *Trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza;*
- *Trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti pre-trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+  $\geq$  100 cellule x 10<sup>6</sup>/l.*

**\* I documenti PTR n. 116, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218 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](http://www.saluter.it))**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Antonio Brambilla, 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/2014/6836

IN FEDE

Antonio Brambilla