

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 7958 del 12/06/2014

**Proposta:** DPG/2014/8489 del 12/06/2014

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO MAGGIO 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: 12/06/2014

## 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. 6469 del 15 maggio 2014;
- che nel mese di Maggio 2014 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 15 maggio, 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 centoottantacinque 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 centoottantacinque 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 15 Maggio 2014 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

**A10AC04 INSULINA LISPRO PROTAMINA - sc, A/RR**

**A10AD04 INSULINA LISPRO DA DNA RICOMBINANTE + INSULINA LISPRO PROTAMINA - sc, A/RR**

**A10AD05 INSULINA ASPART SOLUBILE + INSULINA ASPART PROTAMINO CRISTALLIZZATA - sc, A/RR**

**INCLUSIONE IN PTR DELLE MOLECOLE**

In relazione alla necessità di aggiornare la sezione del PTR relativa alla categoria ATC: A10A – Insuline e analoghi, la CRF esprime parere favorevole all'inclusione in PTR delle molecole sopra riportate, al fine di rendere disponibili alternative terapeutiche per il trattamento della patologia del diabete mellito.

**A10AE04 INSULINA GLARGINE - sc, A/RR**

**INCLUSIONE IN PTR DELLA SEGUENTE ESTENSIONE D'INDICAZIONE TERAPEUTICA:**

***“Trattamento del diabete mellito in bambini a partire dai 2 anni di età”.***

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

- *Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti.*

**L01XC14 TRASTUZUMAB EMTANSINE - ev, C (nn)**

Farmaco

C (nn)

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

***“In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o***

- essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure;***
- aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.”***

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

Negli adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione, TDM-1 **DEVE ESSERE UTILIZZATO** (nella maggior parte dei pazienti).

**Raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE. [Doc. PTR n.219\*]**

*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.*

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

***“Trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.”***

**QUESITO CLINICO**

E' raccomandabile l'utilizzo di regorafenib negli adulti con carcinoma colon-rettale metastatico (MCRC) precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento contenente chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR?

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

Dopo due votazioni, il Panel risulta sostanzialmente diviso circa la direzione della raccomandazione, in quanto su 16 votanti, 8 si sono espressi per una raccomandazione positiva debole, gli altri 8, per una negativa debole. Pertanto il Panel ha ritenuto più corretto definire la raccomandazione in base all'indicatore di utilizzo atteso e si è espresso per la debole negativa

**Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE** formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi INCERTO. **[Doc. PTR n.220\*]**

*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.*

\* I documenti PTR n. 219, 220 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed sono consultabili online 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/2014/8489

IN FEDE

Antonio Brambilla