

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 7242 del 19/06/2013

Proposta: DPG/2013/7570 del 13/06/2013

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO MAGGIO 2013 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 2078/2012.

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 19/06/2013

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. 2078 del 28 dicembre 2012 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2012, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2011 - novembre 2012;

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. 5621 del 21 maggio 2013 ;
- che nel mese di maggio 2013 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 23 maggio 2013, 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 centocinquanta 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 2078 del 28 dicembre 2012, 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 centocinquanta 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 23 Maggio 2013 ai fini dell'aggiornamento del PTR

M03AX01 – TOSSINA BOTULINICA TIPO A – im, H/OSP

INCLUSIONE IN PTR DELL'INDICAZIONE TERAPEUTICA:

“Trattamento dell'incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla”.

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR di tale indicazione terapeutica al fine di offrire un' ulteriore opzione per il trattamento dell'incontinenza urinaria da iperattività del muscolo detrusore secondaria a cause neurologiche. La CRF prende atto che tale uso è consentito dalla Legge 648/96 (Allegato 4) per tutti i prodotti a base di tossina botulinica.

La CRF, considerata la necessità di un approccio multidisciplinare e la necessità di acquisire una specifica competenza nella somministrazione, auspica che in ogni Area Vasta vengano identificati i Centri autorizzati al trattamento.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR (riportate in modo non letterale)

TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A – im

- § Blefarospasmo
- § Spasmo emifacciale e distonie focali associate
- § Distonia cervicale (torcicollo spasmodico)
- § Spasticità focale da deformità del piede equino in pazienti pediatriche deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore
- § Spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus
- § Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane e resistente al trattamento topico

TOSSINA BOTULINICA DI TIPO B – im

- § Distonia cervicale (torcicollo spasmodico)

J05AE11 TELAPREVIR - os A/RNRL, Monitoraggio AIFA (Tool Excel)

J05AE12 BOCEPREVIR- os A/RNRL, Monitoraggio AIFA (Tool Excel)

INCLUSIONE IN PTR DEL PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA PER L'EPATITE C CRONICA A BASE DI INTERFERONE, RIBAVIRINA, BOCEPREVIR O TELAPREVIR

Ai fini dell'applicazione e del monitoraggio delle raccomandazioni contenute nel Doc. PTR n. 179* “Trattamento della epatite cronica C nell'adulto con particolare riferimento alle indicazioni di boceprevir e telaprevir” è stato definito un PT RER per la prescrizione della terapia dell'epatite C, che contiene elementi aggiuntivi rispetto a quelli già contenuti nella scheda di prescrizione AIFA.

Tale Piano terapeutico RER è necessario ai fini della dispensazione del farmaco (boceprevir o telaprevir).

E' stato, inoltre, deciso che, per agevolare la pratica clinica, è possibile impiegare tale PT RER anche per la prescrizione degli interferoni peghilati e della ribavirina (trattamento duplice). Per maggiori dettagli si rimanda alla nota regionale prot. PG /2013/141751 dell'11/6/2013 (Doc. PTR n. 180*)

* I documenti PTR n. 179 e 180 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono 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, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2013/7570

IN FEDE

Luisa Martelli