

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 11770 del 10/11/2009

Proposta: DPG/2009/14611 del 09/11/2009

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

Oggetto: ATTUAZIONE DELLA DGR 1628/09 IN TEMA DI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA DMLE NELLE STRUTTURE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 10/11/2009

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 e n.1173 del 27/07/2009;
- n. 1540 del 6 novembre 2006 relativa al sistema di governo di scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna;
- 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;

Dato atto che la CRF, nella seduta del 16 luglio 2009, come risulta dal verbale della relativa riunione, agli atti del Servizio Politica del farmaco, ha deciso di includere temporaneamente ranibizumab e pegaptanib nel PTR condizionatamente all'adozione da parte della Regione Emilia Romagna di un provvedimento che consentisse la temporanea erogabilità di bevacizumab a carico del SSR nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna, anche per il trattamento di nuovi casi di DMLE;

Vista la Deliberazione della Giunta regionale n.1628 del 26 ottobre 2009 "Temporanea erogabilità del medicinale bevacizumab a carico del SSR nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna per il trattamento di nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età (DMLE)" che stabilisce, nelle more dell'esito dello studio clinico di confronto sui farmaci per il trattamento della DMLE attualmente in corso (studio CATT - National Eye Institute del National Institutes of Health), di:

- consentire la temporanea erogabilità del medicinale bevacizumab a carico del SSR nell'ambito delle strutture della Regione Emilia-Romagna, anche per il trattamento di nuovi casi di DMLE, previa acquisizione del consenso informato del paziente;

- dare mandato al Responsabile del Servizio Politica del Farmaco della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali di adottare i provvedimenti e di porre in essere tutte le azioni necessarie a dare compiuta e tempestiva attuazione al provvedimento procedendo, in particolare, all'adozione del protocollo d'uso dei tre farmaci (bevacizumab, ranibizumab e pegaptanib), all'istituzione del Gruppo permanente degli oculisti, con funzioni di audit dell'attività dei centri regionali e all'adozione della procedura di frazionamento dei farmaci per il trattamento della DMLE;

Vista la "Procedura per il frazionamento in sicurezza dei farmaci a somministrazione intravitreale" predisposta dal gruppo dei Farmacisti, comprendente esperti nell'allestimento delle terapie oncologiche, su mandato della Commissione Regionale del Farmaco, in ottemperanza al dispositivo della citata deliberazione di Giunta Regionale n. 1628/2009;

Ritenuto pertanto di procedere:

- all'aggiornamento del PTR adottato con propria Determina n. 9700 del 1/10/09;
- all'adozione della "Procedura di frazionamento in sicurezza dei farmaci a somministrazione intravitreale" sopra citata in quanto valido strumento di lavoro;
- alla conferma temporanea dei centri prescrittori dei farmaci nella terapia della DMLE, già individuati con nota regionale prot. PG/2009/90330 del 17/4/09, in attesa della definitiva individuazione dei centri stessi in applicazione dei criteri per l'accreditamento;
- alla definizione del mandato al costituendo gruppo di lavoro regionale degli oculisti;

Ritenuto inoltre di rinviare ad atti successivi:

- la nomina del gruppo di lavoro regionale degli oculisti, acquisite le rispettive disponibilità e dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse;
- l'adozione di ulteriori indicazioni sul buon uso dei farmaci per la terapia della DMLE;
- i criteri per l'accreditamento dei centri oculistici autorizzati alla prescrizione e all'uso dei farmaci nella DMLE;

Attestata la regolarità amministrativa;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR adottato con propria Determina n. 9700 del 1/10/09, mediante il recepimento delle modifiche di cui Allegato A; il PTR risulta quindi composto da un elenco di farmaci e ottantacinque elaborati recepiti dalla stessa CRF, per un totale di ottantasei documenti contraddistinti da numerazione progressiva, consultabili on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;

2. di adottare la "Procedura di frazionamento in sicurezza dei farmaci a somministrazione intravitreale", agli atti del Servizio Politica del Farmaco;
3. di confermare temporaneamente i centri prescrittori dei farmaci nella terapia della DMLE, allegato B;
4. di definire il seguente mandato al costituendo gruppo di lavoro regionale degli oculisti:
 - a) elaborazione dei criteri per l'accREDITamento dei centri oculistici autorizzati alla prescrizione e all'uso dei farmaci nella DMLE;
 - b) l'adozione di ulteriori indicazioni sul buon uso dei farmaci per la terapia della DMLE;
 - c) svolgimento di funzioni di audit dell'attività dei centri e di monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci per la DMLE

Luisa Martelli

Allegato A:

AGGIORNAMENTO DEL PTR

Farmaci introdotti in PTR:

- S01LA03 Pegaptanib intravitreale H OSP1 [DocCRF]
- S01LA04 Ranibizumab intravitreale H OSP1 [DocCRF]

Documenti parte integrante del PTR

- Parere CRF sui farmaci (ranibizumab, pegaptanib, bevacizumab) per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (DMLE) (Allegato1)

L'allegato 1 è agli atti del Servizio Politica del farmaco e consultabile on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), alla Scheda (parte integrante del PTR) n 88.

**ELENCO DEI CENTRI DEPUTATI ALL'UTILIZZO DEI MEDICINALI
PER IL TRATTAMENTO DELLA DMLE
aggiornamento settembre 2009**

AZIENDA SANITARIA	CENTRI DI RIFERIMENTO	
AUSL Piacenza	P.O. Piacenza	U.O. Oculistica
AOSP Parma		Struttura Complessa di Oculistica
AUSL Reggio Emilia	Ospedale San Sebastiano Correggio	U.O. Oculistica
AOSP Reggio Emilia	Arcispedale S. Maria Nuova	Struttura Complessa di Oculistica
AUSL Modena	Nuovo Ospedale Civile di Sassuolo	U.O. Oculistica
AOSP Modena	Policlinico	Struttura Complessa di Oftalmologia
AUSL Bologna	Ospedale Maggiore	U.O. Oculistica
AOSP Bologna	Policlinico S. Orsola-Malpighi	U.O. Oftalmologia prof. Campos U.O. Oftalmologia Dr. Ciardella
AUSL Imola	Ospedale Castel San Pietro Terme	U.O. Oculistica
AOSP Ferrara	Arcispedale S. Anna	Clinica Oculistica
AUSL Ravenna	P.O. Ravenna	U.O. Oculistica
AUSL Forlì	P.O. Forlì "Morgagni-Pierantoni"	U.O. Oftalmologia
AUSL Cesena	Ospedale Bufalini	U.O. Oculistica
AUSL Rimini	Ospedale Infermi	U.O. Oculistica

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/2009/14611

IN FEDE

Luisa Martelli