

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 12581 del 23/11/2009

Proposta: DPG/2009/14625 del 09/11/2009

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE E OTTOBRE 2009 DEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1014/2009

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 23/11/2009

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;

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. 1014 del 20 luglio 2009 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2009, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2008 - giugno 2009;

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. 11770 del 9 novembre 2009;

- che nei mesi di settembre e ottobre 2009 la CRF ha proceduto ad ulteriori aggiornamenti del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 24 settembre e 15 ottobre 2009, 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 ottantotto elaborati costituiti da documenti, pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati da Commissioni regionali e aziendali recepiti dalla stessa CRF, per un totale di ottantanove elaborati 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 1014 del 20 luglio 2009 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 ottantotto elaborati costituiti da documenti, pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati da Commissioni regionali e aziendali recepiti dalla stessa CRF, per un totale di ottantanove elaborati 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

DECISIONI ADOTTATE NELLE RIUNIONI DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO TENUTESI IN DATA 24 SETTEMBRE E 15 OTTOBRE 2009

AGGIORNAMENTO DEL PTR

Farmaci introdotti in PTR:

- B01AE03 Argatroban ev H OSPL [DocCPF]
- B01AE07 Dabigatran os H OSP2 [DocCRF]
- B01AX06 Rivaroxaban os H OSP2 [DocCRF]

Accoglimento estensione di indicazione di farmaci già presenti in PTR

- **Atazanavir** è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 in combinazione con altri antiretrovirali. In pazienti già sottoposti a trattamento antiretrovirale, la dimostrazione dell'efficacia si basa su uno studio che confronta atazanavir 300 mg una volta al giorno in combinazione con ritonavir 100 mg una volta al giorno con lopinavir/ritonavir, ogni schema terapeutico in combinazione con tenofovir. Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI). La scelta di atazanavir, in pazienti già sottoposti a trattamento, si deve basare sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente

Documenti parte integrante del PTR

- Revisione del documento "Criteri di applicazione della Nota 85 e Piano Terapeutico" (allegato 1)
- Scheda del farmaco dabigatran (allegato 2)
- Scheda del farmaco rivaroxaban (allegato 3)
- Contributo Commissione Provinciale Farmaco sul farmaco argatroban (allegato 4)

Variazioni in Elenco secondo quanto previsto da decisioni CRF:

Eliminazione del Piano Terapeutico -RER: per:

- insulina glargine
- cortisonici topici (nota AIFA 88)

Eliminazione farmaci dal PTR:

La CRF decide l'eliminazione dei seguenti farmaci per mancata utilizzazione nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale e per presa d'atto dell'orientamento della pratica clinica verso l'utilizzo di altri farmaci del PTR con un profilo rischio/beneficio più favorevole:

- C07AA12 Nadololo os C
- C08CA04 Nicardipina os A
- C08CA07 Nisoldipina os A
- C09AA06 Quinapril os, ev A, H OSP1
- C09AA07 Benazepril os A
- C09AA09 Fosinopril os A

- C09AA10 Trandolapril os A
- C09AA12 Delapril os A
- C09BA01 Captopril + Idroclorotiazide os A
- C09BA06 Quinapril + Idroclorotiazide os A
- C09BA07 Benazepril + Idroclorotiazide os A
- C09BA09 Fosinopril + Idroclorotiazide os A
- C09BA12 Delapril + Indapamide os A
- R03AC03 Terbutalina inal A
- R03AC04 Fenoterolo inal A
- R03BB02 Ossitropio inal A
- R03CB03 Orciprenalina ev, im C

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 sono agli atti del Servizio Politica del farmaco e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), rispettivamente alle Schede (parti integranti del PTR) n 56, 89, 90 e 91.

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/2009/14625

IN FEDE

Luisa Martelli