

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 17573 del 10/12/2015

Proposta: DPG/2015/18861 del 09/12/2015

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE

Oggetto: AGGIORNAMENTO OTTOBRE 2015 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 28/2015

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 10/12/2015

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE 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 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n.56 del 26 gennaio 2015, n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 335 del 31 marzo 2015 e 516 dell'11 maggio 2015;

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 di Giunta Regionale n. 392 del 15 aprile 2015 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al completamento del processo di revisione della struttura organizzativa in atto all'interno della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e comunque non oltre il 31/12/2015 e di approvazione del regolamento della Commissione;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 28 del 19 gennaio 2015 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2014, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2013 - novembre 2014;

Richiamato in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che la sintesi delle decisioni assunte dalla CRF in ogni riunione venga predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti per la loro approvazione;

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, recependole modifiche apportate al PTR stesso nel corso delle riunioni della CRF;

- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con determinazione n. 14435 del 28 ottobre 2015;
- che il 22 ottobre 2015 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte, approvata da tutti i componenti della CRF e riportata 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 duecentoventisette 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, 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 28 del 19 gennaio 2015, 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 duecentoventisette 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.

Antonio Brambilla

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del giorno 22 ottobre 2015 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

A10BX09 DAPAGLIFLOZIN - os, A/PHT/RRL, Template AIFA

A10BX11 CANAGLIFLOZIN - os, A/PHT/RRL, Template AIFA

A10BX12 EMPAGLIFLOZIN - os, A/PHT/RRL, Template AIFA

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 173* "Nuovi farmaci per la cura del diabete, con particolare riferimento a incretino-mimetici (DPP-4 i e GLP-1 a.) e gliflozine (SGLT-2 i.)"

Dapagliflozin, canagliflozin ed empagliflozin sono inseriti in PTR.

Ai fini della rimborsabilità, come da Determina AIFA, la prescrizione dovrà avvenire a cura delle strutture Diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN (specialisti in Medicina interna, Endocrinologia, Geriatria) mediante il Piano Terapeutico AIFA.

L'utilizzo dovrà avvenire nel rispetto delle raccomandazioni elaborate dal Gruppo Multidisciplinare sui farmaci per il diabete della Regione Emilia-Romagna ed approvate dalla CRF:

Quesito: Nei pazienti con DM 2, nei quali la monoterapia con metformina non è più sufficiente a mantenere un adeguato compenso glicemico, è raccomandabile l'impiego di SGLT2i ?

Quando la terapia con metformina necessita di un secondo ipoglicemizzante, i farmaci SGLT2i possono essere utilizzati in alcuni sottogruppi di persone adulte con diabete mellito tipo 2.

Nella scelta del principio attivo va considerato che attualmente solo empagliflozin ha mostrato una efficacia significativamente maggiore del placebo nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti diabetici in prevenzione secondaria.

Raccomandazione "positiva debole", formulata sulla base di evidenze scientifiche di qualità ALTA, bilancio benefici/rischi "favorevole"

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto di non produrre un nuovo documento relativamente alle gliflozine, ma di includere nel documento PTR n. 173 le raccomandazioni relative al posto in terapia di questa nuova classe di farmaci, modificandone quindi il titolo in "Nuovi farmaci per la cura del diabete, con particolare riferimento a incretino-mimetici (DPP-4 i e GLP-1 a.) e gliflozine (SGLT-2 i.)".

Inoltre, il Gruppo di Lavoro ha effettuato una revisione della letteratura disponibile, da cui è emerso che:

- In base ai risultati di una recente revisione sistematica della letteratura condotta dall'OMS ai fini dell'aggiornamento della Lista dei farmaci essenziali, la glibenclamide sembra essere associata ad un aumentato rischio di ipoglicemie nei pazienti con più di 60 anni;
- studi recentemente pubblicati che hanno valutato specificamente i DPP-4 inibitori nei pazienti con età > 65 anni, una popolazione scarsamente rappresentata negli studi registrativi, sembrano indicare una sostanziale sovrapposibilità sia in termini di efficacia sul controllo dei livelli di emoglobina glicata che di sicurezza rispetto ai pazienti più giovani;

Pertanto, per quanto riguarda le incretine il GdL ha proposto alla CRF di:

- riportare nel testo a commento della Raccomandazione 1, che la glibenclamide non è raccomandata nei pazienti con età >60 anni;
- eliminare le raccomandazioni 3A e 3B relative all'impiego dei farmaci incretino mimetici nei pz con età ≤ 65 anni o > 65 anni;

La CRF ha approvato le proposte riguardo alle incretine. Le modifiche sopra riportate saranno pertanto incluse nell'aggiornamento del documento PTR n. 173, che sarà a breve disponibile sul sito ER-Salute, nell'area dedicata al Prontuario Terapeutico Regionale.

**Il documento PTR n.173 è agli atti del Servizio Assistenza Territoriale ed è consultabile on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it)*

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Antonio Brambilla, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE 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/2015/18861

IN FEDE

Antonio Brambilla