

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 3783 del 11/03/2016

**Proposta:** DPG/2016/4060 del 10/03/2016

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2016 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 213/2016

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

**Firmatario:** ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 11/03/2016

## 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;
- n. 270 dell'1 marzo 2016, di modifica della denominazione della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione in Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Richiamate inoltre le seguenti deliberazioni di 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;
- n. 392 del 15 aprile 2015 di approvazione del regolamento della Commissione;
- n. 30 del 18 gennaio 2016 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 31/12/2017;
- n. 213 del 22 febbraio 2016 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a dicembre 2015, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2014 - dicembre 2015;

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 propria determinazione n. 2447 del 19/02/2016 al successivo aggiornamento del PTR, consultabile 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 della riunione della CRF del mese di gennaio 2016;
- che il 18 febbraio 2016 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 duecentotrentatre documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.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 213 del 22 febbraio 2016, 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 duecentotrentatre documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.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 18 febbraio 2016 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

#### **A10AE04 INSULINA GLARGINE (biosimilare Abasaglar®) – sc, A/RR, PHT.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età."

#### **DECISIONE DELLA CRF**

**La CRF decide di inserire il biosimilare dell'insulina glargine in PTR e affida al GdL sul diabete il compito di valutare il ruolo in terapia del farmaco.**

#### **MOTIVAZIONE DELLA CRF**

Al fine di consentire ai professionisti aziendali l'avvio dell'utilizzo del farmaco, la CRF decide di inserire il biosimilare dell'insulina glargine in PTR e rimanda infine al GdL sul diabete la definizione del ruolo in terapia del farmaco e delle modalità di switch tra originator e biosimilare, anche mediante la stesura di un documento specifico da sottoporre alla CRF per approvazione.

#### **C01EB18 RANOLAZINA – os, A/RR, PHT.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "negli adulti come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano."

#### **DECISIONE DELLA CRF**

**La CRF decide di:**

- **mantenere un Modulo di richiesta per la ranolazina, confermandone il ruolo in terapia, già definito con PT regionale nel dicembre 2010,**
- **prevedere la prescrizione da parte di specialisti aziendali di ambito cardiologico,**
- **riservare l'erogazione alla esclusiva distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie,**
- **aggiornare il Documento PTR N. 123\* alla luce delle decisioni assunte.**

#### **MOTIVAZIONE DELLA CRF**

Ranolazina originariamente classificata da AIFA in A/PT/PHT e stata recentemente rinegoziata, eliminando il piano terapeutico (GU 276 del 26.11.2015).

In considerazione:

- dell'assenza di nuovi dati che dimostrino l'efficacia clinica del farmaco e in particolare dei risultati negativi del recente studio RIVER PCI ,
- delle raccomandazioni delle principali LG internazionali (LG Americane 2012 e LG ESC 2013),
- dell'esperienza clinica,
- dell'entità dell'utilizzo in termini di consumi regionali degli ultimi 3 anni, per Area Vasta e per Azienda sanitaria, anche in relazione all'andamento prescrittivo nazionale del 2014,

la Commissione accoglie le modifiche introdotte da AIFA circa la prescrivibilità dei medicinali a base di ranolazina, con superamento del Piano terapeutico regionale e dei Centri prescrittori, riservandone, tuttavia, la prescrizione a specialisti aziendali di ambito cardiologico e ponendo la dispensazione del farmaco in esclusiva erogazione diretta attraverso la compilazione di un Modulo di richiesta. La prescrizione attraverso il modulo di richiesta servirà sia per l'erogazione del farmaco sia per monitorare gli elementi di appropriatezza definiti nel Doc. PTR N. 123.

La decisione verrà rivalutata tra 6 mesi alla luce del monitoraggio dei consumi.

**L01XE27 IBRUTINIB – os, H/RNRL, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemioimmunoterapia non è appropriata.”

**L01XX47 IDELALISIB - os, H/RNRL, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemioimmunoterapia non è appropriata.”

**DECISIONE DELLA CRF**

La CRF inserisce nel Prontuario Terapeutico regionale l’indicazione terapeutica sopra riportata per i farmaci innovativi idelalisib e ibrutinib e approva le relative raccomandazioni elaborate dal GREFO sotto riportate:

**Idelalisib + rituximab:**

“Nei pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica [LLC], con presenza di delezione del cromosoma 17p o mutazione di TP53, non idonei alla chemioimmunoterapia, idelalisib in associazione a rituximab può essere utilizzato in prima linea (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”

Raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole.

**Ibrutinib:**

“Nei pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica [LLC], con presenza di delezione del cromosoma 17p o mutazione di TP53, non idonei alla chemioimmunoterapia, ibrutinib può essere utilizzato in prima linea (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”

Raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole.

**Indicatore di monitoraggio complessivo per i due farmaci:** poiché i due farmaci competono per la stessa indicazione terapeutica, tipologia di pazienti e linea di terapia e considerato che per entrambi i farmaci è stata formulata una raccomandazione positiva debole, il Panel ha deciso di formulare una stima di uso atteso complessiva dei due farmaci per i pazienti con LLC, recidiva o refrattaria, dopo almeno una linea di terapia. Il numero dei pazienti candidabili al trattamento con idelalisib+rituximab o con ibrutinib corrisponde a circa 250 pazienti/anno in Emilia Romagna.

Il panel concorda che, nell’uso prevalente e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, (ad es: coagulopatie per ibrutinib e problematiche epatiche per idelalisib) il clinico nella scelta del farmaco debba tener conto del rapporto costo/opportunità.

La prescrizione è vincolata alle Unità Operative di ematologia.

**L01XE09 TEMSIROLIMUS – ev, H OSP, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

**L01XE27 IBRUTINIB – os, H/RNRL, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.”

**DECISIONI DELLA CRF**

La CRF approva le raccomandazioni elaborate dal Panel GREFO rispetto ai farmaci disponibili per il linfoma mantellare:

**Ibrutinib:**

“Nei pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL), refrattario o recidivato, dopo 1 linea di terapia, ibrutinib può essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”

Raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole.

### Temsirolimus:

“Nei pazienti con linfoma mantellare (MCL), refrattario o recidivato, dopo 1 linea di terapia, temsirolimus NON deve essere utilizzato (se non in casi eccezionali opportunamente documentati)

Raccomandazione **NEGATIVA FORTE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi sfavorevole.

### Indicatore di monitoraggio per i due farmaci

Sulla base delle raccomandazioni formulate per i pazienti con linfoma mantellare (MCL), refrattario o recidivato, dopo una linea di terapia, il numero atteso dei pazienti da trattare è di circa 40 trattamenti/anno con ibrutinib. Mentre per temsirolimus non ci si aspetta che ci siano pazienti che potrebbero beneficiare dal trattamento se non in casi eccezionali opportunamente documentati.

Tali raccomandazioni superano quelle precedentemente formulate dal GReFO relativamente a temsirolimus, pertanto il Documento PTR N. 158 “Raccomandazioni evidence based: Temsirolimus nel Linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante” viene eliminato dal PTR.

### **L01XC21 RAMUCIRUMAB – ev, H OSP, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

“in associazione con paclitaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine.”

“in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.”

#### **DECISIONI DELLA CRF**

La CRF inserisce il farmaco in PTR e approva le raccomandazioni elaborate dal Panel GReFO rispetto all’uso di ramucirumab per il trattamento del carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine:

#### **Ramucirumab in associazione a paclitaxel:**

“Nei pazienti con carcinoma gastrico avanzato o con adenoCa della giunzione gastroesofagea, in progressione dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, ramucirumab in associazione con paclitaxel potrebbe essere utilizzato”

Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole.

#### **Ramucirumab in monoterapia:**

“Nei pazienti con carcinoma gastrico avanzato o con adenoCa della giunzione gastro-esofagea in progressione dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato, ramucirumab in monoterapia NON dovrebbe essere utilizzato.”

Raccomandazione **NEGATIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto.

#### **Ramucirumab in pazienti con Performance Status $\geq 2$ :**

Nei pazienti con carcinoma gastrico avanzato o con adenoCa della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, con  $PS > 2$ , ramucirumab in associazione con paclitaxel o in monoterapia NON deve essere utilizzato se non in casi eccezionali opportunamente documentati.

Panel ha deciso all’unanimità di formulare una raccomandazione **NEGATIVA FORTE** in considerazione della mancanza di evidenze nel setting di pazienti considerato.

### Indicatori di monitoraggio per il farmaco

Sulla base delle raccomandazioni formulate, nei pazienti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea, con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, il numero atteso dei pazienti da trattare e le loro caratteristiche sono i seguenti:

- ramucirumab in associazione a paclitaxel in pazienti con PS: 0-1 che non hanno già effettuato una terapia con un taxano e che sono in grado di tollerarlo: circa 70 trattamenti/anno.
- ramucirumab in monoterapia in pazienti con PS:0-1 per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato: circa 10 trattamenti/anno.
- ramucirumab in associazione a paclitaxel o in monoterapia in pazienti con PS  $\geq 2$ : non ci si aspetta che ci siano pazienti che potrebbero beneficiare dal trattamento se non in casi eccezionali opportunamente documentati.

**L01XE21 REGORAFENIB – os, A/RNRL (oncologo, internista), PHT, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento dei pazienti adulti affetti da tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, gist) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.”

### DECISIONI DELLA CRF

La CRF inserisce nel Prontuario terapeutico regionale regorafenib nel trattamento dei GIST non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib e approva le raccomandazioni elaborate dal Panel GReFO:

#### Regorafenib nei pazienti con Performance Status: 0-1

“Nei pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale (GIST), non resecabile o metastatico, in progressione o intolleranti a imatinib e sunitinib, con PS: 0-1, regorafenib NON dovrebbe essere utilizzato.”  
Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto.

#### Regorafenib nei pazienti con Performance Status $\geq 2$

“Nei pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale (GIST), non resecabile o metastatico, in progressione o intolleranti a imatinib e sunitinib, con PS  $> 2$ , regorafenib NON deve essere utilizzato.”

Il Panel ha deciso all’unanimità di formulare una raccomandazione negativa forte in considerazione della mancanza di evidenze nel setting di pazienti considerato.

### Indicatori di monitoraggio per il farmaco

Sulla base della raccomandazioni formulate, nei pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST), non resecabile o metastatico, in progressione o intolleranti a imatinib e sunitinib, il numero atteso dei pazienti da trattare e le loro caratteristiche sono i seguenti:

- regorafenib nei pazienti con PS: 0-1: circa 10-12 trattamenti/anno.
- regorafenib nei pazienti con PS  $\geq 2$ : non ci si aspetta che ci siano pazienti che potrebbero beneficiare del trattamento, se non in casi eccezionali opportunamente documentati.

**L04AA23 NATALIZUMAB – ev, H/OSP, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta o glatiramer acetato. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta o glatiramer acetato. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure

- pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.”

#### **L04AA27 FINGOLIMOD – OS, A/NOTA 65 RRL, REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi, *oppure*
- pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.”

#### **DECISIONI DELLA CRF**

**La CRF ha recepito le estensioni delle indicazioni terapeutiche di natalizumab e fingolimod. La prescrizione dei due farmaci deve avvenire attraverso il registro web AIFA, in attesa dell'attivazione del quale occorre compilare le corrispondenti schede cartacee. Il Documento PTR N. 271\* “Linee guida terapeutiche n. 10: “Farmaci per la cura della sclerosi multipla con particolare riferimento a dimetilfumarato, teriflunomide, alemtuzumab”, è stato di conseguenza aggiornato (pag. 6-7).**

#### **MOTIVAZIONE DELLA CRF**

Con i relativi provvedimenti pubblicati nella G.U. n.38 del 16.02.2016 (natalizumab) e nella G.U. n. 96 del 27.04.2015 (fingolimod), AIFA ha negoziato le estensioni di indicazioni terapeutiche sopra riportate. In precedenza l'utilizzo dei due farmaci per tali indicazioni terapeutiche avveniva in regime SSN grazie alla inclusione delle stesse negli elenchi della L. 648/96, da cui, a seguito della negoziazione sono invece ora escluse.

**AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 262** Piano terapeutico regionale per la prescrizione dei farmaci di I linea per il trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente.

#### **DECISIONI DELLA CRF**

**La CRF ha inserito nel Piano terapeutico regionale Documento PTR N. 262\* il dosaggio da 40 mg di glatiramer acetato, come opzione terapeutica che può consentire la riduzione della frequenza delle somministrazioni del farmaco.**

#### **L04AB04 ADALIMUMAB – sc, H/RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista), REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA (limitatamente all'indicazione SpAa –non Rx)**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.”

#### **L04AB05 CERTOLIZUMAB – sc, H/RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista), REGISTRO SU PIATTAFORMA WEB AIFA (limitatamente all'indicazione SpAa –non Rx)**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA): adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SpAa-non Rx): trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.”

**L04AB06 GOLIMUMAB – sc, H/RRL (prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista)**

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.”

#### **DECISIONE DELLA CRF**

- inserisce in PTR le estensioni di indicazioni di adalimumab, certolizumab e golimumab per la terapia delle spondiloartriti assiali attive gravi in pazienti adulti.
- la CRF approva e inserisce in PTR il Documento Linee Guida terapeutiche N. 11: “Trattamento farmacologico della spondilite anchilosante e delle spondiloartriti assiali non radiografiche nell’adulto, con particolare riferimento ai farmaci biologici”, elaborato dal Gruppo multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia, che entra quindi a far parte integrante del PTR.  
L’uso dei farmaci infliximab, etanercept, adalimumab, certolizumab e golimumab, nell’ambito di tale patologia, dovrà, pertanto, avvenire in accordo con le raccomandazioni espresse dal Gruppo di lavoro nel Documento PTR N. 277\*.

#### **INDICAZIONI GIA’ PRESENTI IN PTR RICOMPRESSE NEL DOCUMENTO**

- **Etanercept e Infliximab:** trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

**M05BA ACIDO NERIDRONICO – im/ev, A RR; ev, H RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o da specialista internista, ortopedico, oncologo, radioterapista, reumatologo).**

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: “Adulti: osteogenesi imperfetta; malattia ossea di Paget; algodistrofia. Bambini (al di sotto di 18 anni di età): osteogenesi imperfetta.”

#### **DECISIONE DELLA CRF**

La CRF ha deciso di inserire acido neridronico in PTR per le indicazioni registrate, ovvero:

- osteogenesi imperfetta
- Malattia di Paget
- algodistrofia.

Si sottolinea che l’uso di questo bifosfonato per via i.m. nel trattamento dell’osteoporosi è da considerarsi un uso off label, non giustificato in quanto sono disponibili, per il trattamento dell’osteoporosi in pazienti ad alto rischio di fratture, altri bifosfonati che presentano prove di efficacia e sicurezza ed hanno ottenuto la registrazione e la rimborsabilità SSN per tale indicazione terapeutica.

#### **MOTIVAZIONE DELLA CRF**

La CRF ha assunto la decisione sopra riportata dopo aver preso in esame in particolare le prove di efficacia e sicurezza per le indicazioni terapeutiche:

- osteogenesi imperfetta
- algodistrofia

considerando che non sono disponibili altri trattamenti farmacologici registrati per queste indicazioni.

Per quanto riguarda l’indicazione nel trattamento della Malattia di Paget, ha ritenuto di rendere disponibile una ulteriore opzione terapeutica rispetto ai farmaci già disponibili per questa patologia.

*\*I documenti PTR n.123, n.262, n.271, n.277 sono agli atti del Servizio Assistenza Territoriale e sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.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/2016/4060

IN FEDE

Antonio Brambilla