

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 5063 del 03/05/2011

Proposta: DPG/2011/5536 del 28/04/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO MARZO 2011 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1334/2010

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 03/05/2011

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. 1334 del 13 settembre 2010 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2010, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2009 - giugno 2010;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 "Approvazione del regolamento della Commissione regionale del farmaco di cui all'art. 36 della LR 20/2006, nominata con propria delibera 2330/2008" che, fra l'altro, dà atto della permanenza in carico della CRF fino al 31 marzo 2011;

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 2830 del 16/03/2011;
- che nel mese di marzo 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 16 marzo 2011, 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 centoventuno 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 1334 del 13 settembre 2010, 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 centoventuno 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

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 16 marzo 2011 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

L01XC06 Cetuximab ev H/OSP, Registro AIFA di monitoraggio. Inclusione in PTR della indicazione terapeutica *“trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica”* al fine di rendere disponibile il farmaco per tale indicazione negli schemi terapeutici che ne prevedono l'impiego.

J01MA14 Moxifloxacina cloridrato os A/RR. Inclusione in PTR della indicazione terapeutica *“per il trattamento della malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezione del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico”* al fine di rendere disponibile in prontuario il fluorochinolone per tale indicazione terapeutica.

L04AC07 Tocilizumab sc H/RRL, Registro AIFA di monitoraggio. Inserimento in PTR del farmaco e del relativo documento “Trattamento sistemico dell'Artrite Reumatoide nell'adulto: il posto in terapia del Tocilizumab” elaborato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale sui Farmaci Biologici in Reumatologia (**Documento PTR n. 126***), **in continuità al doc CRF n. 97:**

Il trattamento con tocilizumab è indicato:

- In combinazione con il MTX quando tutte le seguenti condizioni sono verificate:
 - AR attiva
 - fallimento o intolleranza ad almeno un DMARD
 - fallimento o intolleranza ad almeno un anti TNF alfa

Non ci sono dati sufficienti per stabilire un criterio di scelta fra un 2° anti TNF alfa, rituximab, abatacept e tocilizumab; sarà quindi il criterio clinico ad orientare la scelta.

▪ In monoterapia, in caso di intolleranza a MTX e dopo aver verificato tollerabilità ed efficacia di etanercept e adalimumab.

L'utilizzo del tocilizumab (in monoterapia o in associazione al MTX) prima di un anti TNF alfa è di norma non raccomandato e dovrà pertanto essere autorizzato caso per caso con specifica e motivata richiesta alle singole Commissioni Locali del Farmaco.

L04AC08 Canakinumab sc H/RR. Inserimento in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n. 127*)

Ad oggi, il Canakinumab è l'unico farmaco autorizzato per le CAPS, nonostante in letteratura sia riportato l'utilizzo off-label di anakinra, pertanto la CRF decide di inserirlo in PTR.

Il farmaco si è dimostrato efficace nel ridurre la sintomatologia della CAPS, sebbene a breve termine e con end-point surrogati. Gli effetti attesi a lungo termine riguardano la riduzione/prevenzione della amiloidosi e del danno d'organo, ma ad oggi non esiste alcun dato in tal senso.

In considerazione del costo estremamente elevato e a fronte di dati clinici modesti, la CRF ritiene che il canakinumab debba essere prescritto, da parte di centri afferenti alla rete regionale delle malattie rare, con specifica richiesta motivata personalizzata (RMP) da inoltrare alla farmacia interna. Contestualmente, deve essere prodotta una relazione clinica da inviare alla Commissione locale con cadenza periodica al fine di monitorare efficacia, tollerabilità e sicurezza del canakinumab. In particolare, la relazione clinica dovrà attestare la presenza delle seguenti condizioni:

1. positività per la mutazione a carico del gene NLRP3/CIAS1;
2. episodi della malattia ricorrenti
3. grado di attività della malattia moderato-severo

Aggiornamento del Documento PTR n. 114 “Dronedarone” in conseguenza della Nota Informativa Importante pubblicata da AIFA il 28 gennaio 2011 e adozione del Piano Terapeutico Regionale (Allegato Doc. PTR n.114*).

I dati derivanti dall'insieme degli studi condotti sul dronedarone documentano un'efficacia nella prevenzione della fibrillazione atriale nettamente inferiore a quella dell'amiodarone,

rispetto al quale l'unico reale vantaggio sembra essere rappresentato dalla mancanza di effetti sul metabolismo tiroideo. La nota informativa importante¹⁰ pubblicata sul portale dell'AIFA nel mese di gennaio 2011 pone rilievo al danno epatico grave associato all'uso del dronedarone e raccomanda ai medici prescrittori di attenersi a quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego".

Alla luce delle evidenze attualmente disponibili, la CRF decide di inserire il dronedarone nel PTR vincolandone:

- 1) la prescrizione alla compilazione di un Piano Terapeutico Regionale (allegato) mediato da quello AIFA rilasciato dalle Cardiologie o, in assenza di queste, dalle Medicine Generali con competenza cardiologica, autorizzate dalla Regione;
- 2) la distribuzione in erogazione diretta.

L'inserimento del dronedarone nel PTR è da intendersi limitato al trattamento di seconda o terza linea in pazienti con:

- FA sintomatica che necessitano di un controllo del ritmo e che non tollerano altri farmaci antiaritmici della classe IC (propafenone e flecainide) e III (sotalolo e amiodarone) e dove sussistano controindicazioni (prevalentemente di tipo tiroideo) all'uso di amiodarone;
- FA non permanente che richiedono un controllo della frequenza ventricolare e che non tollerano il beta-bloccante, calcio antagonisti non diidropiridinici e dove sussistano controindicazioni (prevalentemente di tipo tiroideo) all'uso di amiodarone.

La CRF raccomanda una stretta osservanza delle controindicazioni [es. nei pazienti con scompenso cardiaco in classe 3°-4°NYHA o con importante disfunzione ventricolare sinistra (FE < 35%)], avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego riportate nella scheda tecnica del farmaco e di quanto indicato nella nota informativa importante sopracitata.

L01XE03 Erlotinib. Non inclusione in PTR della seguente indicazione terapeutica:

- *"In monoterapia come trattamento di mantenimento in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con malattia stabile dopo 4 cicli di una prima linea di chemioterapia standard a base di platino";*

La CRF ritiene opportuno non includere tale indicazione terapeutica poiché non è rimborsata dal SSN (cfr. Comunicato AIFA pubblicato sulla G.U. n. 42 del 21-02-2011)

* I documenti PTR n. 126, 127, e 114 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/2011/5536

IN FEDE

Luisa Martelli