

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 5300 del 21/05/2010

Proposta: DPG/2010/5401 del 12/05/2010

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO APRILE 2010 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: 21/05/2010

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. 4408 del 28 aprile 2010;

- che nel mese di aprile 2010 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 15 aprile 2010, 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 novantasette 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 1014 del 20 luglio 2009 e successivamente modificato, da ultimo, con propria determinazione n. 4408 del 28 aprile 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 novantasette 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 15 aprile 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

L01XE08 Nilotinib. Recepimento in PTR del documento **“Criteri di scelta sugli inibitori delle tirosino Kinasi di seconda generazione (Nilotinib e dasatinib) nei pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC), Philadelphia positiva (Ph+), BCR-ABL positiva, resistenti o intolleranti a Imatinib”** (Documento PTR n.98*) elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), che definisce le seguenti raccomandazioni:

- Nei casi di resistenza all'Imatinib la scelta tra Dasatinib e Nilotinib dovrebbe essere sempre guidata dai risultati dell'analisi mutazionale.
- Nella metà dei pazienti che interrompono il trattamento con Imatinib per gli effetti tossici la scelta fra Dasatinib e Nilotinib può essere ragionevolmente fatta sulla base del profilo di tossicità/sicurezza dei due farmaci.
- La scelta fra Dasatinib e Nilotinib può essere cautelativamente guidata dalla presenza di comorbidità. Questo riguarda circa il 10% di tutti i casi, resistenti e intolleranti.
- Complessivamente, se si considera che su 100 casi che richiedono la sospensione dell'IMA, si può prevedere che per circa 35 pazienti su 100 esistono motivi noti ragionevoli per scegliere DAS o NIL, mentre per i rimanenti 65 pazienti su 100 non esistono motivazioni per una scelta a favore dell'uno o dell'altro inibitore della TK.

L01XC07 Bevacizumab. Inclusione in PTR dell'indicazione terapeutica **“trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico in combinazione con paclitaxel o docetaxel”** e recepimento del documento **“Raccomandazioni d'uso: Tumore mammario metastatico – I^a Linea di terapia, Bevacizumab”** (Documento PTR n. 99*) elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) che contiene la seguente raccomandazione d'uso:

“Nei pazienti con carcinoma mammario metastatico la chemioterapia di 1°linea con Bevacizumab in aggiunta a Paclitaxel o Docetaxel NON dovrebbe essere utilizzata nella maggior parte dei pazienti e dovrebbe essere limitata ad una sottopopolazione di pazienti HER2 negativi e recettori ormonali negativi non candidabili a una polichemioterapia.
(Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto)”

L01XC07 Bevacizumab. Inclusione in PTR della indicazione terapeutica **“trattamento del carcinoma metastatico del colon e del retto in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine”** e recepimento del documento **“Raccomandazioni d'uso:**

Tumore del Colon retto metastatico - Parte A: Bevacizumab” (Documento PTR n. 100*), elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), che contiene le seguenti raccomandazioni d’uso:

1° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con solo Fluoropirimidine, in prima linea, NON dovrebbe essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con Fluoropirimidine ed Oxaliplatino, in prima linea, NON dovrebbe essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità alta, con un rapporto beneficio/rischio incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con Fluoropirimidine ed Irinotecan (FOLFIRI), in prima linea, può essere utilizzato.** *(Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio incerto)*

2° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con solo Fluoropirimidine, in seconda linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi su Bevacizumab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con Fluoropirimidine ed Oxaliplatino, in seconda linea, può essere utilizzato.** *(Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto beneficio/rischio favorevole)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab in aggiunta alla chemioterapia **con Fluoropirimidine ed Irinotecan, in seconda linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi su Bevacizumab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti)*

3° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile il Bevacizumab **in aggiunta alla chemioterapia, in terza linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti)*

L01XC06 Cetuximab. Inclusione in PTR dell’indicazione terapeutica “trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type): - **in combinazione con chemioterapia;**
- **in monoterapia nei pazienti nei quali sia fallita la terapia a base di oxaliplatino e irinotecan e che siano intolleranti a irinotecan”**

e recepimento del documento **“Raccomandazioni d'uso: Tumore del Colon retto metastatico - Parte B: Cetuximab”** (Documento PTR n. 101*) elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), che contiene le seguenti raccomandazioni d'uso:

1° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con solo fluoropirimidine, in prima linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed oxaliplatino, in prima linea, NON dovrebbe essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed irinotecan, in prima linea, può essere utilizzato.** *(Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto)*

2° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con solo fluoropirimidine, in seconda linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed oxaliplatino, in seconda linea, NON deve essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa forte formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto)*
- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, il cetuximab **in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed irinotecan (FOLFIRI), in seconda linea, NON dovrebbe essere utilizzato.** *(Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto)*

3° linea

- Nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile con k-ras wild type, **in cui sia fallita la chemioterapia con oxaliplatino e irinotecan e intolleranti a irinotecan il cetuximab in monoterapia, in terza linea, può essere utilizzato.** *(Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto).*

Eliminazione del documento PTR n. 35 “PRIE-R: raccomandazioni su farmaci innovativi (Bevacizumab, Cetuximab)”, in quanto superato dai due documenti elaborati dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) sulle raccomandazioni d'uso del

Bevacizumab (Documento PTR n. 100) e del Cetuximab (Documento PTR n. 101) nel Tumore del Colon retto metastatico.

* I documenti PTR n. 98, 99, 100 e 101 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/2010/5401

IN FEDE

Luisa Martelli