

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 6838 del 09/06/2011

Proposta: DPG/2011/7715 del 09/06/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO APRILE E MAGGIO 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: 09/06/2011

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 della Giunta regionale n. 490 dell'11 aprile 2011 di nomina componenti Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 e di sostituzione di alcuni componenti del Coordinamento delle segreterie delle commissioni provinciali e di area vasta, istituito con DGR 2330/2008;
- 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 5063 del 03/05/2011;
- che nei mesi di aprile e maggio 2011 la CRF ha proceduto ad ulteriori aggiornamenti del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 14 aprile e 12 maggio 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 centoventiquattro 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 centoventiquattro 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 nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 14 Aprile e del 12 maggio 2011 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

A11HA08 Tocoferolo succinato alfa (tocofersolan), os (soluzione orale) H/RR. *Inclusione in PTR.*

Il farmaco é stato autorizzato dall'EMA "under exceptional circumstances", con riesame annuale delle evidenze disponibili alla luce di un rapporto rischio/beneficio ancora incerto. Pertanto, la CRF ne vincola la prescrizione alla compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) che illustri le condizioni cliniche che rendono necessario l'impiego del farmaco, motivando l'impossibilit  di ricorrere ad alternative pi  economiche gi  disponibili in PTR.

L03AB10 Interferone alfa 2b pegilato, sc A-PHT/RR, PT AIFA. *Inclusione in PTR delle indicazioni terapeutiche:*

- Pazienti adulti:

Trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica C che siano positivi per l'RNA del virus dell'epatite C (HCV-RNA), incluso pazienti con cirrosi compensata e/o co-infetti con HIV clinicamente stabile. In questa indicazione l'utilizzo ottimale   in combinazione con la ribavirina.

- Bambini di 3 anni e pi  e adolescenti:

In regime di associazione con ribavirina, per il trattamento di bambini dai 3 anni e pi  e adolescenti, affetti da epatite cronica C, mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA. Al momento di decidere di non rinviare il trattamento prima dell'et  adulta,   importante considerare che la terapia di associazione ha indotto una diminuzione della crescita. La reversibilit  dell'inibizione della crescita non   certa. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso.

J05AE10 Darunavir os, H/RNRL. *Inclusione in PTR della indicazione terapeutica:*

In associazione a una bassa dose di ritonavir   indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in bambini ed adolescenti pre-trattati con altre terapie antiretrovirali, a partire dall'et  di 6 anni e con peso corporeo di almeno 20 kg.

A04AA01 Ondansetron os, im, ev A/RR, H/OSP. Inclusione in PTR della indicazione terapeutica:

Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi, e per la prevenzione ed il trattamento del PONV nei bambini di età maggiore o uguale ad 1 mese.

Accoglimento all'interno del PTR del documento “Percorso regionale (Emilia-Romagna) di diagnosi e terapia della sclerosi multipla” elaborato dal Gruppo dei Neurologi della Regione Emilia-Romagna e dal CReVIF. **(Documento PTR n. 128*).**

Il Documento contiene indirizzi per scelte appropriate di diagnosi e cura, evidenzia le caratteristiche dei vari trattamenti e sottolinea la necessità di valutare percorsi assistenziali della sclerosi multipla attraverso l'integrazione di tutti gli specialisti che concorrono nell'assistenza del paziente SM. Il Documento contiene altresì una checklist dell'appropriatezza dell'accesso ai farmaci per il trattamento della sclerosi multipla.

Accoglimento all'interno del PTR del “Documento regionale di indirizzo per gli usi appropriati di ACE-inibitori e sartani” elaborato da un gruppo di lavoro multidisciplinare regionale rappresentativo delle principali realtà assistenziali della regione **(Documento PTR n. 129*).**

Il Documento approfondisce l'utilizzo dei farmaci inibitori del sistema renina-angiotensina (ACE-Inibitori e sartani) in quattro scenari clinici: Ipertensione arteriosa, Scompenso Cardiaco, Malattia renale cronica e Prevenzione secondaria cardio-cerebrovascolare e prevede che:

- in tutti gli scenari clinici in cui è richiesta una inibizione del SRA, gli ACE-Inibitori sono i farmaci da preferire come trattamento iniziale;
- non esistono studi di confronto diretto intraclassa fra i singoli ACE-Inibitori e fra i singoli sartani, su esiti clinicamente rilevanti, che consentano di stabilire la maggiore efficacia di un farmaco rispetto a un altro;
- a parità di efficacia clinica e tollerabilità individuale un bilancio fra i costi e i benefici deve far parte integrante della decisione terapeutica. A tale scopo i farmaci a brevetto scaduto sono da privilegiare;
- l'uso di una associazione fra ACE-Inibitori e sartani è da riservare agli specialisti e da limitare a poche situazioni cliniche particolari facendo caso per caso un attento bilancio fra i rischi e i benefici e un costante monitoraggio degli eventi avversi.

G04CA04 Silodosina os, A/RR. Non inclusione in PTR.

La CRF esprime parere negativo all'inserimento della silodosina nel PTR per uno sfavorevole rapporto costo/efficacia rispetto alla tamsulosina (disponibile come farmaco generico).

M04AA03 Febuxostat, os A/RR - Nota AIFA 91. Non inclusione in PTR (Documento PTR n.130*).

Benché il febuxostat si sia dimostrato superiore all'allopurinolo sull'endpoint surrogato della riduzione dei livelli sierici di urato in pazienti con gotta, i dati ad oggi disponibili non consentono di stabilire la sua efficacia clinica a lungo termine. Anzi, il farmaco si è dimostrato inferiore all'allopurinolo su misure di esito clinicamente rilevanti come gli attacchi di gotta (endpoint secondario) e la qualità della vita.

Il febuxostat non sembra apportare vantaggi neppure in termini di sicurezza (maggiore incidenza di reazioni avverse) e resta da chiarire il suo ruolo nel determinare l'insorgenza di gravi problemi cardiovascolari.

Tenuto conto delle scarse prove di efficacia, del profilo di sicurezza critico, del costo elevato e della disponibilità di valide opzioni terapeutiche per la medesima patologia, la CRF esprime parere negativo all'inserimento del febuxostat nel PTR.

Si raccomanda ai Servizi Farmaceutici una stretta sorveglianza della nota AIFA 91 e dell'andamento delle prescrizioni di febuxostat.

* I documenti PTR n. 128, 129, e 130 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/2011/7715

IN FEDE

Luisa Martelli