

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 8026 del 22/07/2010

**Proposta:** DPG/2010/8595 del 21/07/2010

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

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO GIUGNO 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: 22/07/2010

## 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](http://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. 7144 del 2 luglio 2010;

- che nel mese di giugno 2010 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 17 giugno 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 centodue documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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. 7144 del 2 luglio 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 centodue documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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 17 Giugno 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale**

**A07XA04 Racecadotril, granulato per sospensione orale, C. Inclusione in PTR con limitazione** (Documento PTR n. 104\*).

La CRF limita l'uso del Racecadotril granulato ai casi più gravi di diarrea nei bambini di età compresa tra i 3 mesi e i 4 anni e ribadisce l'importanza della reidratazione orale con soluzione glucosalina e della rialimentazione precoce come trattamenti di prima scelta.

Nella fascia di età 4 -12 anni, la CRF limita l'impiego del Racecadotril granulato a singoli casi di particolare gravità, in quanto mancano dati probanti per bambini di età superiore ai 4 anni (è disponibile un solo studio non controllato in bambini di età fino a 10 anni) e la Loperamide, alternativa autorizzata per i soli pazienti adulti, non lo è per bambini di età inferiore ai 12 anni.

**L04AC05 Ustekinumab, sc H/RRL, Monitoraggio Intensivo. Inclusione in PTR** (Documento PTR n. 105\*)

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR dell'Ustekinumab per il trattamento della psoriasi cronica a placche, al pari di infliximab, etanercept e adalimumab, quando tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

- psoriasi a placche di grado da moderato a severo;
- mancata risposta, intolleranza o controindicazione a metotrexate, a ciclosporina e a PUVA terapia.

Non ci sono attualmente criteri forti per guidare la scelta fra i tre anti TNF disponibili e fra questi e l'ustekinumab.

Ustekinumab attualmente non può essere utilizzato nell'artropatia psoriasica.

La CRF raccomanda che vengano effettuati attenti monitoraggi dell'insorgenza di infezioni o di altri eventi avversi fra una somministrazione e l'altra del farmaco anche informando adeguatamente il paziente ed il suo medico di medicina generale.

Occorre inoltre prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che non abbiano mostrato una risposta sufficiente (PASI < 50) ad un trattamento di 28 settimane.

**Accoglimento all'interno del PTR del documento "Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave: il posto in terapia di Ustekinumab"** elaborato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale sui Farmaci Biologici in Dermatologia (Documento PTR n. 106\*)

**Aggiornamento del Documento PTR n. 45 "Posaconazolo del 22 marzo 2007"\*.**

La CRF ritiene che il farmaco possa essere inserito nel PTR limitatamente alle seguenti indicazioni tramite Richiesta Motivata Personalizzata (RMP):

- terapia delle infezioni fungine invasive negli adulti (aspergillosi, fusariosi, cromoblastomicosi e micetoma e coccidioidomicosi) in caso di resistenza e/o intolleranza ai farmaci di riferimento (per le definizioni di resistenza, intolleranza o tossicità renale si rimanda al Documento PTR n. 45).
- candidiasi orofaringea: la CRF ritiene che le terapie alternative fino ad ora disponibili siano ancora valide e che il farmaco debba essere riservato ai soli casi di dimostrata resistenza e/o intolleranza ad esse.
- profilassi in pazienti sottoposti a chemioterapia per leucemia mieloblastica acuta o per sindromi mielodisplastiche che presentino prolungata neutropenia, profilassi in pazienti con malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) in terapia immunosoppressiva, dopo trapianto allogenico di midollo. Per entrambi gli scenari proposti per la profilassi devono essere presenti un alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive e una resistenza e/o intolleranza ai farmaci di riferimento. Tale ultima limitazione deriva dalle scarse evidenze scientifiche a

supporto dell'impiego del posaconazolo in profilassi che non consentono di definire il reale ruolo in terapia del farmaco rispetto alle altre terapie di uso consolidato disponibili per la medesima patologia.

Inoltre, in considerazione delle indicazioni e conformemente al giudizio espresso dall'EMA, una terapia con posaconazolo deve essere iniziata solo su indicazione di un esperto infettivologo o, in ogni caso, di un esperto nella gestione delle infezioni fungine invasive.

**Aggiornamento del Documento PTR n. 77 “Il Trattamento della Ipertensione Arteriosa Polmonare e Scheda di prescrizione del Dicembre 2009”\*** in coerenza alla Determinazione AIFA del 20 gennaio 2010 di aggiornamento della legge 648/94 (Allegato P1) che ha autorizzato l'impiego off label del Bosentan per uso orale nei pazienti da 3 -18 anni nel trattamento dell'Ipertensione arteriosa polmonare primitiva e secondaria.

**Eliminazione del Documento PTR n.11 “Adalimumab – Humira, Trudexa, Maggio 2004 e revisione Settembre 2004”** poiché superato e sostituito dal Documento PTR n. 97 “Linee Guida Terapeutiche sull'artrite reumatoide”.

**H05AA03 Ormone Paratiroideo, sc A/79. Non inclusione in PTR** (Documento PTR n. 107\*).

Allo stato attuale delle conoscenze, la CRF non ravvisa elementi di vantaggio terapeutico per l'inclusione dell'Ormone Paratiroideo nel PTR per le seguenti motivazioni:

- rispetto al farmaco di riferimento (teriparatide) non esistono studi di confronto diretto;
- le evidenze disponibili su esiti clinicamente rilevanti derivano da un unico studio verso placebo di qualità metodologica discutibile, in cui il farmaco si è dimostrato superiore al placebo nella prevenzione delle fratture vertebrali, ma non nelle fratture di femore e di polso. La casistica studiata, a differenza del farmaco di riferimento, inoltre non comprende pazienti in terapia cortisonica e riguarda quasi esclusivamente donne osteoporotiche in prevenzione primaria.

\* I documenti PTR n. 45, 77, 104, 105, 106 e 107 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](http://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/2010/8595

IN FEDE

Luisa Martelli