

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 2363 del 03/03/2015

Proposta: DPG/2015/2427 del 26/02/2015

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO GENNAIO 2015 DEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 28/2015

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 03/03/2015

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, n. 1173 del 27/07/2009, n.1377 del 20/09/2010, n. 1222 del 4/8/2011, n.1511 del 24/10/2011 e n.725 del 04/06/2012;

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. 2129 del 27 dicembre 2010 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 376 dell'8 aprile 2013 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco di cui alla DGR 1540/2006 fino al 31 marzo 2015;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 28 del 19 gennaio 2015 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a novembre 2014, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo dicembre 2013 - novembre 2014;

Dato atto:

- che nel mese di gennaio 2015 la CRF ha proceduto ad un ulteriore

aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 22 gennaio 2015, 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 l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con propria determinazione n. 510 del 21 gennaio 2015;
- che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentosei 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;

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 5719 del 29/04/2014 di conferimento dell'incarico ad interim di responsabile del Servizio Politica del Farmaco;

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 28 del 19 gennaio 2015, 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 duecentosei 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.

Antonio Brambilla

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 22 gennaio 2015 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

G03XB02 ULIPRISTAL - os, A - Nota AIFA 51/RNRL/PHT. INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva"

DECISIONE DELLA CRF

Il farmaco ulipristal è inserito nel Prontuario terapeutico regionale al fine di offrire una ulteriore opzione terapeutica in preparazione all'intervento chirurgico programmato, in donne in età fertile con fibromi uterini sintomatici, quando lo scopo è rendere possibile l'utilizzo di tecniche meno invasive (isteroscopia o laparoscopia).

La prescrizione dovrà avvenire mediante Piano Terapeutico Regionale [Documento PTR n.246*] la cui validità è di un ciclo con una durata massima di 3 mesi e rinnovabile una sola volta. La CRF si ripropone di valutare i consumi del farmaco tra 1 anno. [Documento PTR n.247*]

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

I fibromi uterini sono tumori benigni, ormono-sensibili che possono dare sintomi variabili come mestruazioni abbondanti e ravvicinate, dolore pelvico, difficoltà ad iniziare o a portare a termine una gravidanza.

I trattamenti di riferimento sono di tipo farmacologico e/o chirurgico, quest'ultimo quando i farmaci non riescono a controllare i sintomi e la fertilità risulta compromessa. Nelle pazienti candidabili all'intervento chirurgico, gli analoghi delle gonadoreline (es. leuprorelina) rappresentano ad oggi lo standard di cura nella fase pre-operatoria ma possono determinare la comparsa di sintomi simil-menopausali e richiedono una somministrazione parenterale.

Negli studi pubblicati ulipristal, un modulatore selettivo del recettore del progesterone da assumere per via orale, è risultato superiore al placebo e non inferiore alla leuprorelina sul controllo del sanguinamento e sulla riduzione del volume del fibroma uterino in donne in età fertile. Il profilo di sicurezza dell'ulipristal sembra essere simile a quello del placebo e più favorevole rispetto a quello della leuprorelina in termini di soppressione dei livelli di estradiolo, vampate di calore e ricambio osseo.

H01CB05 PASIREOTIDE – sc, A/RNRL/PHT, Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA). INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace."

DECISIONE DELLA CRF

Il farmaco pasireotide è inserito nel Prontuario terapeutico regionale. La prescrizione dovrà avvenire attraverso il Registro web based AIFA da parte delle endocrinologie e delle medicine interne della regione. L'erogazione avverrà attraverso la distribuzione diretta. [Documento PTR n.248*]

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

La malattia di Cushing (CD) è una malattia rara, potenzialmente grave, dovuta alla ipersecrezione di ACTH da parte di (micro)adenomi ipofisari corticotropi. La chirurgia, che rappresenta il trattamento di scelta, è potenzialmente risolutiva, ma in pratica il rischio di insuccesso/recidiva è elevato perché è difficile la rimozione completa della neoplasia ipofisaria, per le dimensioni e le caratteristiche istologiche.

In base ai dati disponibili pasireotide sembra comportare un beneficio in termini di normalizzazione dei livelli di livelli di cortisolo libero urinario e di riduzione di segni e sintomi clinici in una parte di pazienti con CD; il beneficio ove presente si osserva nei primi mesi di trattamento. Il registro web di AIFA prevede la rivalutazione obbligatoria dei pazienti al completamento del 2° mese di terapia e in seguito ad intervalli periodici. Per i pazienti non responder è prevista l'interruzione del trattamento.

Gli eventi avversi associati al trattamento con pasireotide sono quelli tipici della somatostatina e dei suoi analoghi (principalmente a carico del tratto gastroenterico; iperglicemie e prolungamento del tratto QTc).

Altre terapie farmacologiche hanno una efficacia variabile, un profilo beneficio/rischio sul lungo termine non ben definito e risultano pertanto di seconda scelta rispetto a pasireotide.

V03AC03 DEFERASIROX – os, A/RNRL. INDICAZIONE TERAPEUTICA: “Trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF esprime parere favorevole all’inclusione in PTR della nuova indicazione terapeutica del farmaco deferasirox. [Aggiornamento Doc. PTR n.54*]

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

L’efficacia del deferasirox nel trattamento del sovraccarico di ferro in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione dipendenti è stata valutata in un unico studio in cui il deferasirox si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre gli indicatori del ferro corporeo totale. Deferasirox ha mostrato un profilo di sicurezza simile al placebo. Al momento mancano studi di confronto verso deferoxamina e deferiprone.

Nei pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti e sovraccarico di ferro, il deferasirox rappresenta una valida alternativa terapeutica al deferiprone dal momento che quest’ultimo risulta essere gravato da maggiore tossicità e una complessa gestione terapeutica (somministrazione in pompa).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIA' IN PTR

- Trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni. (*Doc PTR n.54 e 72*)
- Trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti (*Doc PTR n.54 e 72*):
 - *in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni,*
 - *in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (< 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni,*
 - *in pazienti con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni.*

* I documenti PTR n. 54, 246, 247 e 248 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco ed sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell’Emilia-Romagna (www.saluter.it)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Antonio Brambilla, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO 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/2015/2427

IN FEDE

Antonio Brambilla