

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 6751 del 29/05/2015

Proposta: DPG/2015/7270 del 29/05/2015

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

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

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: FABIO ROMBINI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 29/05/2015

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE IL RESPONSABILE

sostituito in applicazione dell'art. 46 comma 2 della L.R. 43/01 nonché della nota n° NP/2015/7005 del 28 maggio 2015 a firma del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali dal Responsabile del SERVIZIO STRUTTURE E TECNOLOGIE IN AMBITO SANITARIO, SOCIO SANITARIO E SOCIALE, FABIO ROMBINI

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 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n.56 del 26 gennaio 2015, n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 335 del 31 marzo 2015 e 516 dell'11 maggio 2015;

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 di Giunta Regionale n. 392 del 15 aprile 2015 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al completamento del processo di revisione della struttura organizzativa in atto all'interno della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e comunque non oltre il 31/12/2015 e di approvazione del regolamento della Commissione;
- 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;

Richiamato in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che la sintesi delle decisioni assunte dalla CRF in ogni riunione venga

predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti per la loro approvazione;

Dato atto:

- di aver provveduto 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, recependole modifiche apportate al PTR stesso nel corso delle riunioni della CRF;
- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con determinazione n. 5724 dell'8 maggio 2015;
- che il 14 maggio 2015 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte, approvata da tutti i componenti della CRF e riportata 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 duecentosedici 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 nota NP/2015/7005 del 28 maggio 2015 a firma del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, con la quale si dispone che dal 29/05/2015 all'1/06/2015 il Dott. Brambilla, Responsabile del Servizio Assistenza territoriale è sostituito dal Responsabile del Servizio Strutture e Tecnologie in Ambito Sanitario, Socio Sanitario e Sociale, Ing. Fabio Rombini;

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 duecentosedici 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.

Fabio Rombini

ALLEGATO A

Decisioni adottate nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del 14 maggio 2015 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

**B01AE07 DABIGATRAN – os, A/RRL/PHT. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).
INDICAZIONE TERAPEUTICA: Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti”.**

DECISIONE DELLA CRF

E' inserita in PTR la nuova indicazione terapeutica di dabigatran.

In coerenza a quanto già deciso per rivaroxaban (Doc. PTR n. 189), l'uso di dabigatran può essere considerato di scelta rispetto ad un AVK nel trattamento della TVP/EP e nella profilassi delle relative recidive, nelle seguenti condizioni:

- quando, a giudizio clinico, si ritiene possibile gestire la fase acuta della TVP o dell'EP attraverso un ricovero breve o solo a livello domiciliare
- in presenza di difficoltà logistico-organizzative ad eseguire un adeguato monitoraggio dell'INR durante la gestione domiciliare
- in presenza di condizioni cliniche particolari che rendono gravosa la terapia con AVK.

L'impiego di dabigatran non è raccomandato nelle seguenti condizioni:

- in presenza di una patologia neoplastica attiva;
- nei pazienti in cui è prevedibile una bassa aderenza alla terapia.

In caso di insufficienza renale con VFG < 30 mL/min, il farmaco è controindicato.

Poiché le problematiche legate alla prescrizione, gestione e monitoraggio della terapia anticoagulante sono sovrapponibili a quelle relative all'uso dei NAO nella profilassi del cardioembolismo in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), la CRF ritiene che i Centri da abilitare per questa ulteriore indicazione debbano essere gli stessi già individuati per l'uso nei pazienti con FANV. La prescrizione dovrà avvenire compilando, oltre al Piano terapeutico AIFA, anche il Piano Terapeutico regionale (piattaforma SOLE) che sarà vincolante per l'erogazione diretta del farmaco. Documento PTR n.258*

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

Considerata la precedente valutazione di rivaroxaban per l'uso nella stessa indicazione terapeutica (Doc. PTR n. 189), la CRF ha deciso di inserire anche dabigatran in PTR, individuando gli stessi criteri d'uso. L'unica differenza consiste nel fatto che, poiché dabigatran deve essere utilizzato solo successivamente a terapia iniziale con un anticoagulante parenterale somministrato per almeno 5 giorni, una anamnesi di trombocitopenia da eparina pregressa non rappresenta nel suo caso un criterio di scelta rispetto agli AVK.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE DEL DABIGATRAN GIA' IN PTR

- *Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. [Doc. PTR n.176]*
- *Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione. [Doc. PTR n.182, 183, 228]*

L04AC07 TOCILIZUMAB – sc, H/RRL. Monitoraggio AIFA (attualmente in cartaceo).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell’artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF). In questi pazienti può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.”

DECISIONE DELLA CRF

La nuova formulazione del tocilizumab è inserita in PTR.

A differenza della formulazione endovena che prevede una posologia di 8 mg/kg ogni 4 settimane, la formulazione sottocute viene somministrata alla dose fissa di 162 mg settimanalmente.

La prescrizione deve avvenire nel rispetto delle raccomandazioni contenute nel Doc. PTR n. 203 “Trattamento sistemico dell’artrite reumatoide nell’adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici”, ovvero come seconda opzione di terapia con farmaci biologici, dopo uno o due anti-TNF alfa nel caso di sospensione del primo per comparsa di eventi avversi o per inefficacia secondaria (perdita di efficacia durante il trattamento).

I centri già autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell’artrite reumatoide dovranno compilare la scheda AIFA (al momento cartacea).

L’erogazione del farmaco attraverso l’esclusiva distribuzione diretta avverrà previa verifica del rispetto delle raccomandazioni sopra riportate; l’uso sarà oggetto di periodico monitoraggio.

L04AB02 Infliximab (biosimilari: Inflectra® e Remsima®) ev, H/RRL.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Artrite reumatoide

in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

- pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drug), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata.
- pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD.

Malattia di Crohn negli adulti

- trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie.
- trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Malattia di Crohn nei bambini

trattamento della malattia di Crohn grave in fase attiva nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una terapia nutrizionale primaria o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Infliximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.

Colite ulcerosa

trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante

trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica

trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.

Deve essere somministrato:

- in associazione con metotrexato
- singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Psoriasi

trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA)."

DECISIONE DELLA CRF

I biosimilari dell'infliximab sono inseriti in PTR automaticamente come stabilito dal Doc. PTR n. 152 del dicembre 2011. La prescrizione dovrà avvenire nel rispetto delle raccomandazioni contenute nei documenti Doc. PTR n. 203-204 e 209-210. Il ricorso ai farmaci biosimilari dell'infliximab, nei nuovi casi clinici o nelle fasi di rivalutazione di trattamenti in cui è impiegato l'originator, potrà consentire il contenimento del costo delle terapie a parità di efficacia e sicurezza per il paziente.

J01DI01 CEFTOBIPROLO – ev, H/OSP. INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento negli adulti delle seguenti infezioni:

- Polmonite acquisita in ospedale (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (ventilator-associated pneumonia, VAP)
- Polmonite acquisita in comunità (CAP)".

DECISIONI DELLA CRF

Il ceftobiprolo è inserito in PTR per il trattamento delle CAP in pazienti ospedalizzati o delle HAP, solo dopo fallimento di una precedente terapia antibiotica empirica. La prescrizione deve avvenire mediante la compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata su consulenza dell'infettivologo. La CRF inoltre chiede alle commissioni di Area Vasta di monitorare l'uso di questo farmaco e di dare riscontro semestrale dell'impiego nel setting ospedaliero. Documento PTR n.259*

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

Il ceftobiprolo è una cefalosporina iniettabile ad ampio spettro attiva in vitro nei confronti di stafilococchi, incluso MRSA, pneumococchi multiresistenti ed enterobatteriacee (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*). E' battericida e, a differenza delle altre cefalosporine disponibili, si lega ad alcune delle penicillin binding proteins (PBP) modificate risultando attivo oltre che su MRSA, su pneumococchi penicillino-R ed *Enterococcus faecalis*.

La CRF dopo aver valutato gli studi registrativi ha sottolineato le seguenti criticità:

- per quanto riguarda lo studio sulla CAP, l'unico risultato dimostrato è una non inferiorità sulla guarigione clinica (Visita TOC) con un margine del 10% e la trasferibilità del risultato nella pratica clinica appare discutibile in quanto il comparatore non è in linea con le principali LG (LG ATS_IDSIA 2007; LG BTS 2009; LG NICE 2014) che raccomandano come prima scelta una terapia con beta lattamici in associazione con un macrolide o un fluorochinolone, mentre l'aggiunta di linezolid è riservata ai casi in cui si sospetti un'infezione da MRSA;
- per quanto riguarda lo studio sulle HAP, ceftobiprololo ha dimostrato la non inferiorità solo sulla guarigione clinica (Visita TOC) con un margine aumentato al 15% mentre la non inferiorità non è stata raggiunta negli esiti microbiologici e nelle VAP (tutti gli esiti). La trasferibilità del risultato nella pratica clinica è da limitare alle HAP sostenute da Stafilococchi incluso MRSA, ed esclude quelle sostenute da enterobatteri produttori di ESBL e Pseudomonas MDR.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N.229 "NUOVI ANTIVIRALI DIRETTI NELLA TERAPIA DELL'EPATITE C CRONICA", realizzato dal gruppo multidisciplinare regionale sui farmaci per la cura della patologia in oggetto.

J05AX14 DACLATASVIR - os A/RNRL/PHT. Farmaco con INNOVATIVITA' TERAPEUTICA. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "In associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti."

J05 LEDIPASVIR+SOFOBUVIR - os A/RNRL/PHT. Farmaco con INNOVATIVITA' TERAPEUTICA IMPORTANTE. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento dell'epatite C cronica negli adulti"

J05 DIOMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR - os, A/RNRL/PHT. Farmaco con INNOVATIVITA' TERAPEUTICA IMPORTANTE. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA). INDICAZIONE TERAPEUTICA: "in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica"

J05 DIDASABUVIR - os, A/RNRL/PHT. Farmaco con INNOVATIVITA' TERAPEUTICA IMPORTANTE. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA). INDICAZIONE TERAPEUTICA: "in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica"

DECISIONI DELLA CRF

La CRF approva l'aggiornamento del Doc. PTR n. 229 elaborato dal Gruppo di Lavoro (GdL) regionale sui farmaci per la cura dell'epatite C ed esprime parere favorevole all'inclusione in PTR di daclatasvir, delle associazioni sofosbuvir+ledipasvir e diombitasvir+paritaprevir+ritonavir + dasabuvir.

La prescrizione di tali farmaci dovrà avvenire da parte dei Centri autorizzati dalla Regione, sia tramite la Piattaforma di monitoraggio AIFA sia tramite la Piattaforma regionale SOLE. La compilazione del Piano Terapeutico nelle due piattaforme è vincolante ai fini dell'erogazione dei farmaci attraverso i punti di distribuzione diretta delle Aziende sanitarie. Documento PTR n.229*

MOTIVAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

Nell'aggiornamento di maggio 2015 del documento PTR n.229, il GdL ha recepito le Linee Guida EASL 2015 e, nell'ambito delle opzioni terapeutiche raccomandate e considerate clinicamente sovrapponibili per efficacia e

sicurezza, ne ha considerato i costi, calcolati sulla base delle offerte delle Ditte titolari delle AIC. Pertanto nel documento sono riportati:

- gli schemi terapeutici considerati dal GdL a miglior rapporto costo/opportunità fra i farmaci in commercio in Italia al 15/05/2015 o comunque di commercializzazione attesa entro il 10/06/2015 (Tab. 1 del doc PTR n.229). La tabella 1 attuale prevede esclusivamente strategie terapeutiche consentite dal registro AIFA e quindi non considera le strategie terapeutiche per i pazienti che hanno evidenziato resistenze a precedenti trattamenti con boceprevir, telaprevir o DAA.

- il costo dei trattamenti con farmaci DAA, al netto di IVA, calcolati utilizzando i prezzi di cessione alle strutture sanitarie aggiornati a maggio 2015. Per i farmaci con negoziazione secondo il principio del prezzo/volume, è stato utilizzato il prezzo dello scaglione raggiunto al 15 maggio 2015. Il calcolo del costo del trattamento non comprende quello di Peg IFN e Ribavirina (Tab. 2 del Doc. PTR n.229).

Per alcune categorie di pazienti, e in particolare per quelli con cirrosi epatica e comunque per i casi in cui il trattamento con interferone è controindicato, non tollerato o si è dimostrato inefficace, la scelta di uno schema terapeutico interferon-free, o addirittura in alcuni casi ribavirina-free, è ormai un'opportunità reale. Tale scelta garantisce buona efficacia clinica e una maggiore tollerabilità rispetto ai trattamenti con i DAA sinora disponibili e potrebbe essere in taluni casi quella col miglior rapporto costo/opportunità.

La disponibilità di daclatasvir e di sofosbuvir + ledipasvir e la prossima disponibilità di paritaprevir/ritonavir/ombitasvir + dasabuvir sta allargando la possibilità di trattamento ad un maggior numero di pazienti e di genotipi favorendo contemporaneamente la creazione di una concorrenza fra le ditte e la conseguente riduzione dei prezzi.

Sulla base di tali considerazioni, delle caratteristiche e della numerosità della casistica da trattare rilevata con il censimento effettuato nel dicembre 2014, il GdL ha concordato quanto segue:

- privilegiare, fra gli schemi terapeutici attualmente disponibili, quello/i che, a parità di efficacia, sicurezza e tollerabilità, presentano il miglior rapporto costo/opportunità;
- in presenza di alternative terapeutiche, di usare preferenzialmente trattamenti che non comprendono inibitori NS3 nei pazienti con mancata risposta o resistenza a boceprevir, telaprevir o simeprevir.

R07AX02 IVACAFTOR- os A/RRL/PHT. Farmaco con INNOVATIVITA' IMPORTANTE. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età ≥ 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R."

DECISIONI DELLA CRF

L'ivacaftor è inserito in PTR per consentirne la prescrizione mediante il registro web based, in coerenza alla normativa nazionale sui farmaci innovativi, nell'attesa che un Gruppo di Lavoro composto da membri della CRF, del Gruppo malattie rare del Servizio ospedali dell'Assessorato alla salute e di clinici che operano presso i Centri hub per il trattamento della fibrosi cistica ne definisca il ruolo in terapia e le modalità di monitoraggio dell'effetto. La prescrizione da parte dei Centri per la Cura della Fibrosi cistica della RER deve avvenire mediante il Registro AIFA. L'erogazione è limitata alla sola distribuzione diretta. Documento PTR n.260*

**S01XA22 OCRIPLASMINA- intravitreale, H/OSP. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).
INDICAZIONE TERAPEUTICA: "Trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron".**

Con Determina AIFA 578 dell'11 maggio 2015 pubblicata sulla G.U. n. 121 del 27-5-2015, l'ocriplasma è stata riclassificata ai fini della rimborsabilità SSN da "C nn" a fascia H. Il farmaco è utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Secondo il percorso previsto dalla CRF e definito nel Doc. PTR n. 211 "CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI C(nn) DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO", essendosi concluso in AIFA il processo di negoziazione, ocriplasma viene inserita in PTR.

L'impiego clinico dovrà avvenire nel rispetto delle Raccomandazioni d'uso contenute nel **Doc. PTR n. 234** (determina di aggiornamento n.15078 del 22/10/2014) e di seguito riportate:

RACCOMANDAZIONI D'USO

Nei pazienti adulti con trazione vitreomaculare sintomatica, compresa quella associata a foro maculare di diametro \leq 400 micron, l'ocriplasma **dovrebbe essere utilizzata** in un limitato numero di casi. Dagli studi registrativi il maggior beneficio è dimostrato nei pazienti con:

- adesione vitreomaculare (VMA) di piccolo diametro (\leq 1500 micron)
- foro maculare a tutto spessore
- scarsa visione al basale (4 decimi)
- assenza di membrana epiretinica.

Raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità **MOLTO BASSA** e rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Indicatore di monitoraggio

Sulla base della raccomandazione formulata e delle stime effettuate sull'incidenza della patologia nella popolazione della Regione Emilia Romagna, il tasso di utilizzo atteso dell'ocriplasma è fino al 5% sul totale dei pazienti sottoposti a chirurgia vitreo- retinica (codice SDO 14.9 e codici DRG 036 e 042).

V10XX03 RADIUM-223 DICLORURO - ev, H/OSP. Farmaco con INNOVATIVITA' POTENZIALE. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA). INDICAZIONE TERAPEUTICA "Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note."

Con Determina AIFA 576 dell'11 maggio 2015 pubblicata sulla G.U. 121 del 27.05.2015, il radium-223 dicloruro è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità SSN da "C nn" a fascia H ed utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Secondo il percorso previsto dalla CRF e definito nel Doc. PTR n. 211 "CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI C(nn) DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO", essendosi concluso in AIFA il processo di negoziazione, il radium-223 dicloruro viene inserito automaticamente in PTR.

L'impiego clinico del farmaco dovrà avvenire nel rispetto delle Raccomandazioni d'uso contenute nel Doc. PTR n. 225 (determina di aggiornamento n.9930 del 17/07/2014) e di seguito riportate:

RACCOMANDAZIONI D'USO elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO):

Negli adulti maschi con cancro della prostata resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note, Radium-223 dicloruro **PUÒ ESSERE** utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)

Raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA/BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO/FAVOREVOLE.

Indicatore di monitoraggio

sulla base della raccomandazione formulata, il panel prevede un tasso di utilizzo di Radium-223 dicloruro del 50% nei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note. Il farmaco deve essere destinato ai soli pazienti già pretrattati con docetaxel o per i quali vi è una controindicazione assoluta al trattamento con il taxano.

* I documenti PTR n. 229, 258, 259, 260 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

Fabio Rombini, Responsabile del SERVIZIO STRUTTURE E TECNOLOGIE IN AMBITO SANITARIO, SOCIO SANITARIO E SOCIALE, in sostituzione del Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale, Antonio Brambilla, come disposto dalla nota del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali NP/2015/7005 del 28 maggio 2015 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/2015/7270

IN FEDE

Fabio Rombini