

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 8791 del 13/07/2015

Proposta: EPG/2015/109 del 10/07/2015

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

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

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: ANTONIO BRAMBILLA in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 13/07/2015

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE 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 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 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. 6751 del 29 maggio 2015;
- che l'11 giugno 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 duecentoventi 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, 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 duecentoventi 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 giorno 11 giugno 2015 ai fini dell'aggiornamento del PTR.

B01AF02 APIXABAN – 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 apixaban.

In coerenza a quanto già deciso per rivaroxaban (Doc. PTR n. 189) e dabigatran (Doc. PTR n. 258), l'uso di apixaban può essere considerato di scelta rispetto ad un AVK nel trattamento della TVP/EP e nella profilassi delle 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-organizzativa ad eseguire un adeguato monitoraggio di INR o condizioni cliniche particolari che rendono gravosa la terapia con AVK
- pregressa piastrinopenia da eparina

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

- quando a giudizio clinico è preferibile una gestione della fase acuta in ospedale utilizzando un trattamento anticoagulante parenterale
- in caso di insufficienza renale (VFG < 30 ml/min)
- in presenza di una patologia neoplastica attiva
- nei pazienti in cui è prevedibile una bassa aderenza terapeutica.

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 informatizzato (piattaforma SOLE) che è vincolante per l'erogazione diretta di tutti i NAO. (Documento PTR n.261*)

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

Considerata le precedenti valutazioni di rivaroxaban (Doc. PTR n. 189) e dabigatran (Doc. PTR n. 258) per l'uso nella stessa indicazione terapeutica, la CRF ha deciso di inserire anche apixaban in PTR, individuando gli stessi criteri d'uso.

Poiché il Piano terapeutico informatizzato per la prescrizione dei NAO nel trattamento delle TVP/EP e nella profilassi delle recidive è ormai da tempo operativo, le prescrizioni dovranno avvenire unicamente mediante questa modalità e non potrà più essere utilizzato il Piano terapeutico regionale cartaceo inizialmente adottato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELL'APIXABAN GIA' IN PTR

- *Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. [Doc. PTR n.176]*
- *Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥II). [Doc. PTR n.182, 228]*

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N.190 "Piano terapeutico regionale Rivaroxaban nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed Ep nell'adulto"

DECISIONE DELLA CRF

Il Piano Terapeutico cartaceo per la prescrizione del rivaroxaban nel trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e prevenzione delle recidive di TVP ed EP viene eliminato poiché la prescrizione dei NAO per tale indicazione deve avvenire solo in modo informatizzato attraverso la Piattaforma SOLE.

C02KX04 MACITENTAN – os, A/RRL/PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare in pz adulti in Classe Funzionale WHO II e III sia in monoterapia che in combinazione. L'efficacia è stata dimostrata su una popolazione di pazienti PAH comprendente idiopatica ed ereditabile, associata a MTC e associata a cardiopatie congenite semplici corrette."

C02KX05 RIOCIGUAT – os, A/RRL/PHT. Monitoraggio AIFA (Nuova piattaforma web AIFA).

INDICAZIONE TERAPEUTICA: Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) - trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da: CTEPH inoperabile, CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico.

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha deciso di:

- inserire i farmaci macitentan e riociguat nel Prontuario terapeutico regionale;
- mantenere le attuali regole prescrittive rispetto alla prescrizione dei farmaci per la ipertensione polmonare primitiva;
- riservare la prescrizione di riociguat, unico farmaco registrato per il trattamento della ipertensione polmonare tromboembolica cronica, al solo Centro Hub della Regione Emilia- Romagna, al fine di centralizzare la gestione di tali pazienti nella realtà clinica in cui viene attualmente valutata la indicazione alla chirurgia (endoarteriectomia polmonare) ed eseguito il follow up post-chirurgico.
- distribuire il macitentan e il riociguat in esclusiva erogazione diretta.

Il Documento PTR n.77 "Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare e scheda di prescrizione: percorso organizzativo e documento specialistico" verrà pertanto aggiornato rispetto ai nuovi farmaci indicati nella ipertensione polmonare primitiva e integrato di una sezione riguardante i farmaci per il trattamento della ipertensione polmonare tromboembolica. L'aggiornamento verrà discusso in una prossima riunione CRF.

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

Il trattamento con **macitentan** alla dose di 10 mg/die in pazienti affetti da ipertensione polmonare arteriosa (studio Seraphin), ha ridotto significativamente rispetto al placebo il rischio di morbilità + mortalità per qualunque causa (esito coprimario composito). Considerate singolarmente le componenti dell'esito primario il risultato sulla morbilità risulta ancora statisticamente significativo mentre la differenza tra trattamento e placebo nella mortalità per qualunque causa non raggiunge la significatività statistica. Macitentan ha, inoltre, determinato un guadagno di 12,5 metri di distanza percorsa con il test dei 6 minuti di marcia (esito secondario).

Nonostante non siano disponibili studi di confronto verso altri antagonisti recettoriali dell'endotelina (bosentan, ambrisentan), ma solo verso placebo, va rilevato che il macitentan è l'unico della classe ad avere prove di efficacia su esiti clinicamente rilevanti. A ciò si aggiunge un costo per trattamento sovrapponibile a quello degli altri antagonisti recettoriali dell'endotelina già disponibili in PTR.

Il **riociguat** è il primo membro di una nuova classe, gli stimolatori della guanilato ciclastasi solubile, ed è il primo farmaco a ricevere l'autorizzazione per il trattamento dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) (ad oggi, per la medesima indicazione è prescrivibile il bosentan, ai sensi della Legge 648/96).

Il farmaco, in uno studio a 16 settimane condotto in pazienti con CTEPH non operabile o persistente/recidivante (l'intervento di endoarterectomia delle arterie polmonari è infatti il gold standard in questo contesto), si è dimostrato efficace nell'aumentare la distanza percorsa in 6 minuti, determinando una differenza di 46 metri rispetto a quella ottenuta nel braccio del placebo. I dati di sicurezza fanno emergere, nei pazienti trattati con riociguat, un aumento dei casi di sincope, nonostante il farmaco necessiti di una fase di titolazione per le prime 8 settimane di terapia, ed emottisi, un evento avverso particolarmente critico in una popolazione di pazienti spesso in trattamento con anticoagulanti.

A fronte dei dati disponibili, la CRF ha inserito il farmaco in PTR in quanto unico farmaco attualmente registrato per il trattamento della CTEPH pur ritenendo le prove di efficacia attualmente disponibili di modesta qualità metodologica in quanto ottenute su esiti surrogati. Ha inoltre ribadito che il profilo di tollerabilità del farmaco appare critico (per l'aumentata frequenza in particolare dei casi di sincope ed emottisi) e necessita di una rivalutazione sul breve termine. Il rapporto costo/efficacia appare quindi incerto.

N07XX09 DIMETILFUMARATO – os, A/Nota AIFA 65/RR/PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante–remittente"

L04AA31 TERIFLUNOMIDE – os, A/Nota AIFA 65/RR/PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente.

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 262 "PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI DI 1° LINEA PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE"

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha approvato le raccomandazioni elaborate dal Gruppo di Lavoro regionale sulla sclerosi multipla per i farmaci teriflunomide e dimetilfumarato. Pertanto:

- i due farmaci vengono inseriti nel Prontuario terapeutico regionale;
- i criteri di utilizzo precedentemente individuati ai fini della valutazione delle richieste di utilizzo per singoli casi (*vedi In Primo Piano del 22 gennaio 2015 - Informazioni alle Commissioni di Area Vasta*) vengono sostituiti dalle raccomandazioni sotto riportate;
- la prescrizione di teriflunomide e dimetilfumarato è riservata ai Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci della Nota AIFA 65 e dovrà avvenire nel rispetto delle raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale mediante la compilazione dello specifico Piano Terapeutico Regionale (Documento PTR n.262*)
- la distribuzione dei farmaci dimetilfumarato e teriflunomide è riservata all'esclusiva erogazione diretta.

Dato il peculiare profilo di tossicità di teriflunomide e dimetilfumarato la CRF ritiene che ai fini di fornire una adeguata informazione ai pazienti debba essere consegnato e illustrato un foglio informativo che descrive le criticità relative a ciascun farmaco e auspica che venga richiesta al paziente per teriflunomide la firma di un consenso informato. A tal fine verranno allegati al Documento finale di raccomandazioni (al momento in via di stesura) il modello di foglio informativo e di consenso informato già condivisi e resi disponibili (*vedi In Primo Piano del 22 gennaio 2015 - Informazioni alle Commissioni di Area Vasta*).

MOTIVAZIONE ALLA DECISIONE DELLA CRF

Il GdL ha formulato la seguente raccomandazione rispetto ai farmaci di prima linea per il trattamento della SM recidivante remittente (SM RR):

Nell'ambito dei trattamenti di I linea per la SM RR, il gruppo di lavoro considera Interferon beta (IFN beta), glatiramer acetato (GA), teriflunomide (TFM) e dimetilfumarato (DMF), come farmaci di riferimento. Ritiene, però, che IFN beta e GA ad oggi presentino i maggiori dati di efficacia e sicurezza sul lungo termine.

Per quanto riguarda i nuovi farmaci, teriflunomide (TFM) e dimetilfumarato (DMF), si riportano di seguito le principali decisioni del Gruppo di lavoro:

Quesito 1 - Qual è il ruolo di teriflunomide e dimetilfumarato nei pazienti con SM RR?

Raccomandazione negativa debole, basata su un bilancio benefici/rischi incerto

Nei pazienti con SM RR Teriflunomide (TFM) e dimetil-fumarato (DMF) dovrebbero essere utilizzati esclusivamente negli scenari seguenti:

1 - Pazienti neo-diagnosticati non precedentemente trattati (“ex-novo”) che presentano controindicazioni a IFN/GA o che, dopo essere stati adeguatamente informati sui dati di efficacia e sicurezza, non accettano terapie iniettive.

2 - Pazienti già in trattamento con IFN/GA, qualora:

- Il trattamento già in corso con IFN o GA non sia più tollerato per comparsa di eventi avversi rilevanti locali o sistemici, oppure
- IFN e GA si siano dimostrati inefficaci

Indicatore prescrittivo in pazienti “ex-novo”

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto alcuna prescrizione di farmaci per la SM

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM nell'anno indice che nei 2 anni precedenti non hanno avuto prescrizioni di farmaci per la SM

Indicatore prescrittivo atteso: <= 25% (Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero: <= 56/224)

Indicatore prescrittivo in pazienti già in terapia con IFN/GA

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM o DMF nell'anno indice che nei 2 anni precedenti hanno almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM sia nell'anno indice, sia nei 2 anni precedenti

*Indicatore prescrittivo atteso: <= 10% (Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero: <= 89/887) **

** Il Gruppo segnala la possibilità che nel corso del primo anno di monitoraggio si potrà verificare una prescrizione di terapie orali maggiore rispetto al tasso prescrittivo atteso sopra descritto; molti dei Centri, infatti, hanno già in lista di attesa pazienti in cui una terapia con farmaci iniettivi si è rivelata inefficace o non tollerata.*

Il Gruppo ha definito i tassi prescrittivi sopra descritti tenendo conto che, almeno per i primi anni di utilizzo clinico, è consigliabile un uso prudenziale di TFM e DMF nei pazienti con SM RR. Questi farmaci - in relazione alla durata naturale della malattia - sono stati studiati per periodi relativamente brevi, e le implicazioni cliniche a lungo termine di alcuni degli eventi avversi osservati negli studi clinici pubblicati non sono completamente note (ad esempio alterazione di parametri di laboratorio, come la conta linfocitaria). Non è inoltre noto se una pregressa esposizione per lungo tempo all'azione di altri farmaci immunomodulatori possa condizionare la gravità di tali implicazioni.

Quesito 2 - Esistono i presupposti per uno “switch” tra teriflunomide e dimetilfumarato e viceversa?

Il Gruppo non ha formulato raccomandazioni su questo aspetto in quanto non è disponibile alcuna prova scientifica, diretta o indiretta, sulla efficacia e sicurezza di un uso sequenziale di TFM o DMF a seguito di una sospensione del trattamento con uno dei due farmaci per mancanza di efficacia o per intolleranza, o per comparsa di eventi avversi.

Indicatore di monitoraggio

Il Gruppo concorda di avviare comunque un monitoraggio prescrittivo focalizzato su eventuali “switch” tra i due farmaci, adottando il seguente indicatore:

Numeratore: N pazienti con almeno una prescrizione di TFM e una di DMF nell'anno indice (negli anni successivi verranno considerati anche i due anni precedenti all'anno indice)

Denominatore: N pazienti con almeno una prescrizione di farmaci di prima linea per la SM nell'anno indice

Indicatore prescrittivo atteso: <1% (Sulla base dell'analisi di dati storici, nel 2014 i corrispondenti numeri assoluti sarebbero: < 14/1.439)

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 dell'epatite C.

DECISIONI DELLA CRF

La CRF approva l'aggiornamento del Doc. PTR 229* elaborato dal Gruppo di Lavoro (GdL) regionale sui farmaci per la cura dell'epatite C. L'aggiornamento riguarda principalmente:

- le precisazioni in merito alla valutazione delle richieste di trattamento dei pazienti con fibrosi F0-F2, specificando che tali richieste verranno considerate nell'ambito dei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA e tali da consentire l'inserimento nel registro web based.

- la formalizzazione della disponibilità in PTR dei due nuovi farmaci paritaprevir/ritonavir/ombitasvir e dasabuvir. I due farmaci sono stati inclusi in PTR con la determina di aggiornamento del prontuario del mese di maggio.

V03AE02 SEVELAMER CARBONATO – os, A/RR/PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “controllo dell’iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale; controllo dell’iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico >1,78 mmol/l.”

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 263 *“Linee Guida/9: I farmaci per la prevenzione ed il trattamento delle alterazioni biochimiche e del metabolismo minerale e osseo associate alla Malattia Renale Cronica (MRC) nell’adulto”* realizzato dal Gruppo regionale multidisciplinare sui farmaci di uso nefrologico

INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 264 *“Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di sevelamer/lantanio/paracalcitolo/cinacalcet”*

ELIMINAZIONE DEL DOCUMENTO PTR N. 120 *“Piano terapeutico regionale per la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell’iperparatiroidismo secondario”*

ELIMINAZIONE DEI DOCUMENTI PTR N. 25, 59, 68, 69 *“Schede di valutazioni dei farmaci Cinacalcet, Paracalcitolo, Sevelmer e Lantanio”*

DECISIONE DELLA CRF

La CRF approva il documento PTR n. 263* elaborato dal Gruppo regionale sui farmaci di uso nefrologico contenente raccomandazione d’uso sui farmaci da utilizzare nei pazienti con insufficienza renale cronica sia nella fase conservativa che di dialisi.

La prescrizione dei chelanti del fosforo non a base di calcio (sevelamer carbonato e cloridrato, lantanio carbonato), del paracalcitolo e del cinacalcet sarà riservata alle U.O. di nefrologia e dialisi delle Aziende Sanitarie della Regione mediante la compilazione dello specifico Piano Terapeutico Regionale (Documento PTR n.264*).

A tale proposito si ritiene superato il Piano terapeutico regionale del cinacalcet e del paracalcitolo precedentemente adottato (Doc. PTR n. 120), che viene quindi eliminato e dei documenti PTR n.25, 59, 68 e 69 perché superati dal Doc. PTR n.263.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

Il Gruppo di lavoro, in seguito ad un’analisi delle prove di efficacia e sicurezza più recenti, ha definito i criteri per un approccio condiviso del trattamento e della prevenzione dell’iperparatiroidismo secondario a Malattia Renale Cronica (MRC), scegliendo un approccio per quesiti e risposte in forma di raccomandazioni d’uso o linee di indirizzo.

Il documento elaborato, che pone l’attenzione sulle classi di farmaci disponibili in PTR per la prevenzione ed il trattamento delle alterazioni biochimiche del metabolismo minerale e osseo associate a MRC, per ogni classe di farmaci definisce il posto in terapia nei diversi stadi della malattia; approfondisce, inoltre, il rationale e le evidenze a supporto dell’associazione fra vitamina D attiva (calcitriolo) o il suo analogo sintetico (paracalcitolo) con un calcio mimetico nella MRC in fase dialitica.

*I documenti PTR n. 229, 261, 262, 263 e 264 sono agli atti del Servizio Assistenza Territoriale e 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 ASSISTENZA TERRITORIALE 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 EPG/2015/109

IN FEDE

Antonio Brambilla