

REGIONE EMILIA ROMAGNA - GIUNTA REGIONALE
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

DETERMINAZIONE N.013166

BOLOGNA 11/10/2007

OGGETTO: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2007 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO
REGIONALE ADOTTATO CON DGR 946/07

Prot. n. (AFR/07/254250)

LA RESPONSABILE DEL SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta Regionale, esecutive ai sensi di legge:

- n.450 del 3 aprile 2007 recante "Adempimenti conseguenti alle delibere 1057/2006 e 1663/2006. Modifiche agli indirizzi approvati con delibera 447/2003 e successive modifiche";
- n.1057 del 24 luglio 2006, n.1150 del 31 luglio 2006 e n.1663 del 27 novembre 2006;

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. 946 del 25 giugno 2007 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel primo semestre dell'anno 2007, vincolante per la costruzione dei Prontuari Terapeutici provinciali nella parte relativa ai farmaci e composto da un elenco di farmaci, quarantasei elaborati costituiti da documenti e pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER, recepiti dalla stessa CRF;

Dato atto di aver già provveduto con propria determina n. 9300 del 18 luglio 2007 ad un primo aggiornamento del PTR, con il quale sono state recepite le modifiche apportate al PTR stesso, nel corso del mese di luglio 2007, dalla Commissione Regionale del Farmaco;

Dato atto, inoltre, che nel mese di settembre 2007 la CRF ha proceduto all'aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 settembre 2007, agli atti della segreteria amministrativa della Commissione, presso il Servizio

Politica del Farmaco, apportando al PTR stesso le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Dato 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 cinquantaquattro elaborati costituiti da documenti, pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF (per un totale di cinquantacinque elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 55) ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;

Attestata la regolarità amministrativa ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 450/2007;

DETERMINA

- Di aggiornare il PTR adottato con DGR 946/2007 e successivamente integrato con propria determina n. 9300 del 18 luglio 2007, apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 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 cinquantaquattro elaborati costituiti da documenti, pareri espressi dalla CRF e documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF (per un totale di cinquantacinque elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 55) ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;
- Di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto.

Luisa Martelli

DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO TENUTASI IN DATA 13 SETTEMBRE 2007

INTRODUZIONE IN PTR

Introduzione in elenco

- J05AE10 Darunavir, os, H OSP2, nella stretta osservanza delle indicazioni registrate
- L01XC06 Cetuximab, ev, H OSP1, per la sola indicazione “per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato” con RMP
- L01XD03 Metilaminolevulinato, loc, H OSP1
- L01XE06 Dasatinib, os, H OSP2, Scheda AIFA online
- N02BE51 Paracetamolo+Codeina, rett, C, esclusivo uso pediatrico
- N05BA01 Diazepam, rett, C, esclusivo uso pediatrico

Introduzione fra i documenti parti integranti del PTR

- scheda di valutazione del farmaco topiramato per l'indicazione profilassi dell'emicrania (allegato 1)
- scheda di valutazione del farmaco deferasirox (allegato 2)

Variazioni tra i documenti parti integranti del PTR

- revisione scheda di valutazione del farmaco omalizumab con l'introduzione di un modulo per la prescrizione personalizzata ad integrazione della scheda di eleggibilità AIFA (allegato 3)

Variazioni in Elenco secondo quanto previsto da determinazioni AIFA e dalle decisioni adottate dalla CRF

- fondaparinux sodico: classe A

FARMACI NON INTRODOTTI IN PTR

- S01XA17 Pegaptanib, intraoculare, C OSP1: in quanto farmaco dotato di sfavorevole rapporto costo/beneficio indicato in trattamenti per cui il PTR include altri principi attivi classificati in fascia H
- V03AC03 Deferasirox, os, H OSP2, con motivazioni riportate nella scheda di valutazione CRF
- Altri farmaci richiesti dalle CPF e non inseriti in PTR: pimecrolimus, pregabalin, escitalopram, metformina+pioglitazone, alizapride, indobufene, complesso protrombinico antiemofilico, viminolo, cabergolina, doxofillina.

Per questi ultimi farmaci non sono pervenute dalle CPF valutazioni e motivazioni a sostegno delle richieste di inclusione, secondo quanto previsto dai criteri per l'aggiornamento del PTR, enunciati dalla DGR 1540/2006.

Si ritiene che rispetto a questi farmaci il PTR presenti valide alternative terapeutiche in possesso di dati di efficacia e di sicurezza consolidati.

In merito all'associazione metformina+pioglitazone la CRF si riserva di riconsiderare la richiesta nel quadro degli approfondimenti in corso sui farmaci antidiabetici.

Il complesso protrombinico antiemofilico non è stato introdotto in PTR in quanto farmaco è utilizzato per esigenze assistenziali di singoli pazienti, quindi non destinato all'uso diffuso.

GLI ALLEGATI DA 1 A 3 SONO AGLI ATTI DEL SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO E CONSULTABILI
ON LINE NEL PORTALE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA
(www.saluter.it)