

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

DETERMINAZIONE N.016630

BOLOGNA 18/12/2007

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

Prot. n. (AFR/07/318695 )

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 proprie determinazioni n. 9300 del 18 luglio 2007, n. 13166 del 11 ottobre 2007 e n. 15782 del 23 novembre 2007 a successivi aggiornamenti del PTR, recependo le modifiche apportate al PTR stesso, nel corso dei mesi di luglio, settembre e ottobre 2007, dalla Commissione Regionale del Farmaco;

Dato atto, inoltre, che nel mese di novembre 2007 la CRF ha proceduto all'aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 8 novembre 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 cinquantanove 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 sessanta elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 60) ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;

Dato atto che nella seduta della CRF sopraccitata sono stati definiti gli elementi necessari per la presentazione alla CRF, da parte delle CPF, delle richieste di inserimento di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica in PTR; tale modalità è mirata a guidare e qualificare l'attività istruttoria e propulsiva delle CPF nonché a garantire che le richieste stesse siano uniformi e complete, in coerenza con i criteri di inclusione nel PTR indicati nella DGR 1540/2006;

Ritenuto di approvare il modello di richiesta riportato nell'allegato B, contenente gli elementi di cui al punto precedente, e di renderlo vincolante per l'operatività delle CPF;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, e la necessità di utilizzare il modello di cui all'allegato B 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 proprie determinazioni n. 9300 del 18 luglio 2007, n. 13166 del 11 ottobre 2007 e n. 15782 del 23 novembre 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 cinquantanove 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

sessanta elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 60) ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;

- Di approvare il modello di richiesta riportato nell'allegato B denominato "Elementi necessari per la presentazione delle richieste di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica in PTR", vincolante per l'operatività delle CPF;
- 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 8 NOVEMBRE 2007

### INTRODUZIONE IN PTR

#### Introduzione in elenco

- A01AB03 clorexidina, loc, C, in qualità di disinfettante per le mucose orali, di utilizzo diffuso e consolidato
- A03AX13 dimeticone, os, C, limitatamente all'uso in indagini radiografiche ed endoscopiche del tratto gastrointestinale
- A03FA03 domperidone, rett, C, LettMinsal per uso pediatrico
- A06AG01 sodio fosfato monobasico bibasico, rett, C, in quanto associazione di uso diffuso e consolidato e già presenti in PTR le formulazioni orali
- A07BA01 carbone attivo, os, C, limitatamente all'uso come antidoto
- H01AA02 tetracosactide, ev, C, limitatamente all'uso come diagnostico
- H02AB09 idrocortisone, os, est, già presente in PTR per via parenterale, ora si aggiunge quella orale
- J02AC02 itraconazolo, ev, H OSP1, già presente in PTR per via orale, ora si aggiunge quella parenterale
- J06AA04 sierimmune antobotulinico, im, sc, est, in quanto sostanza obbligatoria
- N05AH03 olanzapina, im, H OSP2, introduzione via intramuscolare per terapia di emergenza
- N04BB01 amantadina, os, C, utilizzabile in quella frazione di pazienti affetti dalla malattia di Parkinson che sono in mantenimento con essa (continuità assistenziale)
- N07AA fisostigmina, ev, im, C, limitatamente all'uso come antidoto

#### Introduzione fra i documenti parti integranti del PTR

- scheda di valutazione del farmaco paracalcitolo (allegato 1)
- accoglimento del piano terapeutico regionale per il trattamento dei pazienti affetti da deficit dell'attenzione (ADHD) e del relativo documento di indirizzo elaborati dal gruppo di professionisti delle Unità di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'adolescenza e dal Servizio Salute Mentale e Assistenza sanitaria nelle carceri (allegato 2)

#### Variazione tra i documenti parte integrante del PTR

- revisione scheda di valutazione del farmaco cinacalcet (allegato 3)

#### Variazioni in Elenco secondo quanto previsto da variazioni di classificazione ATC

- J07CA12 Vaccino difterico, tetanico, pertosse acellulare, epatite B, poliomielite inattivato, im, C, già inserito in PTR come J07CA, viene inserita la classificazione al V livello ATC
- A06AD65 Macrogol 3350 + Sodio bicarbonato + Sodio cloruro + Potassio cloruro, os, C

#### FARMACI ESCLUSI DAL PTR

- A01AB04 amfotericina, os, C, classificato erroneamente con questo codice, in PTR rimane come A07AA07
- H02AB08 triamcinolone, os, A, per cessata produzione della formulazione orale da parte della Ditta
- M01AC01 piroxicam, os,im, A/66,A, per rapporto rischio/beneficio particolarmente sfavorevole

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](http://www.saluter.it))

**ELEMENTI NECESSARI PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO DI  
UN NUOVO FARMACO O DI UNA NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA IN PTR**

*da compilarsi da parte delle CPF per l'invio alla CRF*

**1 Farmaco**

1.1 Principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione

**2 Indicazioni terapeutiche**

2.1 Indicazioni terapeutiche registrate per cui si propone l'inserimento del farmaco

2.2 Tipo di registrazione (nazionale, mutuo riconoscimento, procedura decentralizzata ed EMEA)

**3 Motivazione alla richiesta**

3.1 Profilo delle motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto con inquadramento sintetico della patologia di interesse

3.2 Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i

3.3 Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica

3.4 Eventuali criteri di inclusione ed esclusione dal trattamento con il farmaco proposto

3.5 Profilo di sicurezza del farmaco

3.6 Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)

3.7 Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

**4 Documenti da allegare alla richiesta in copia**

4.1 Scheda tecnica del prodotto

4.2 Elenco letteratura disponibile/citata

4.3 Parere favorevole della CPF all'inserimento

**5 CPF richiedente**

**6 Data della Richiesta**