

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 determine n. 9300 del 18 luglio 2007, n. 13166 del 11 ottobre 2007, n. 15782 del 23 novembre 2007 e n. 16630 del 18 dicembre a successivi aggiornamenti del PTR, recependo le modifiche apportate al PTR stesso, nel corso dei mesi di luglio, settembre, ottobre e novembre 2007, dalla Commissione Regionale del Farmaco;

Dato atto, inoltre, che nel mese di dicembre 2007 la CRF ha proceduto all'aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 dicembre 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 sessanta 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 sessantuno elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 61) 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 è stato evidenziato che le nuove indicazioni terapeutiche di un farmaco già inserito in PTR, anche qualora siano state ammesse alla rimborsabilità con determinazione AIFA, non sono da considerare automaticamente incluse nel PTR ma, al contrario, la Commissione Regionale del Farmaco si esprime autonomamente per la nuova indicazione del farmaco ai fini dell'inserimento o meno nel Prontuario Terapeutico Regionale, sulla base delle evidenze disponibili e delle valutazioni economiche dell'impatto in ambito regionale;

Considerato che, per le motivazioni di cui al capoverso precedente, finché la Commissione Regionale del farmaco non si è espressa sull'estensione delle indicazioni del farmaco, la nuova indicazione non è da considerarsi inclusa in PTR, ancorché l'AIFA si sia espressa favorevolmente;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR e la necessità di non considerare incluse nel PTR le estensioni delle indicazioni dei farmaci se non a seguito di esplicita inclusione da parte della CRF;

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, n. 15782 del 23 novembre 2007 e n. 16630 del 18 dicembre 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 sessanta 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 sessantuno elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 61) 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 dare atto che, per le motivazioni di cui in premessa, finché la Commissione Regionale del farmaco non si è espressa sull'estensione delle indicazioni di un farmaco, la nuova indicazione non è da considerarsi inclusa in PTR, ancorché l'AIFA si sia già espressa favorevolmente, come esplicitato nel comunicato della CRF di cui all'allegato B;
- 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 DICEMBRE 2007

### INTRODUZIONE IN PTR

#### Introduzione in elenco

- A06AD11 lattulosio rett H OSP2, in quanto già presente in PTR la formulazione orale, si inserisce la formulazione rettale, con la raccomandazione di utilizzo per pazienti non in grado di assumere la formulazione orale
- B05CX altre soluzioni per irrigazione, in cui si lascia alle CPF la scelta dei singoli principi attivi, in quanto soluzioni di uso consolidato
- B01AE02 lepirudina ev H OSP1, RMP, DocCRF, nel rigoroso rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e con scheda di valutazione della CRF

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

- scheda di valutazione del farmaco lepirudina (allegato 1)

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

- revisione scheda di valutazione del farmaco tigeciclina (allegato 2)

#### Accoglimento della variazione dell'indicazioni di:

- L01XE04 sunitinib os H OSP2, RMP, Scheda AIFA online  
Il farmaco è ora indicato nel "Trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)" senza il prerequisito "dopo fallimento di una terapia con interferone alfa o interleuchina-2". Naturalmente il sunitinib rimane utilizzabile anche i soggetti provenienti dal fallimento con le due citate terapie, come chiaramente evidente dalla permanenza della vecchia e nuova indicazione nel sito del monitoraggio AIFA, a cui è comunque indispensabile attenersi.

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

- L04AA17 adalimumab sc H OSP2, DocCRF
- M05BA08 acido zoledronico ev H OSP2

GLI ALLEGATI DA 1 A 2 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))

**COMUNICATO SULL'ACCOGLIMENTO IN PTR  
DI NUOVE INDICAZIONI DI FARMACI GIA' PRESENTI IN PTR**

L'AIFA, con comunicato "Rimborsabilità dei farmaci con autorizzazione centralizzata EMEA e nuove indicazioni terapeutiche" (GU n.265 del 14-11-2005), fa presente che le nuove indicazioni terapeutiche approvate successivamente all'ammissione alla rimborsabilità di farmaci di autorizzazione EMEA non sono da considerare rimborsate fino ad emanazione di una specifica determinazione AIFA al riguardo. L'AIFA quindi si esprimerà, a richiesta della Ditta titolare della AIC, sulla ammissione o meno alla rimborsabilità della nuova indicazione, anche con la possibilità di variare prezzi e condizioni negoziali.

Pertanto, fino alla determinazione dell'AIFA di cui sopra, una nuova indicazione di un farmaco inserito in PTR non va intesa inclusa nel PTR. Ma anche una volta emanata una determinazione AIFA di ammissione alla rimborsabilità della nuova indicazione, essa non è da considerare automaticamente adottata nel PTR. Infatti, la Commissione Regionale del Farmaco dovrà esprimersi autonomamente per la nuova indicazione del farmaco ai fini dell'inserimento o meno nel Prontuario Terapeutico Regionale, sulla base delle evidenze disponibili e delle valutazioni economiche dell'impatto in ambito regionale. Fintanto che la Commissione Regionale del farmaco non si sarà espressa sull'estensione delle indicazioni del farmaco, la nuova indicazione non è da considerarsi inclusa in PTR, ancorché l'AIFA si sia espressa favorevolmente.