

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;

Dato atto che con nota NP 3964/2008 il Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali ha individuato il Responsabile del Servizio Assistenza Distrettuale, Medicina Generale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari Eugenio Di Ruscio, quale sostituto del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco Luisa Martelli per il periodo dal 25 febbraio 2008 al 7 marzo 2008;

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, n. 15782 del 23 novembre 2007, n. 16630 del 18 dicembre 2007 e n. 324392 del 21 dicembre 2007 a successivi aggiornamenti del PTR, recependo le modifiche apportate al PTR stesso, nel corso dei mesi di luglio, settembre, ottobre, novembre e dicembre 2007, dalla Commissione Regionale del Farmaco;

Dato atto, inoltre, che nel mese di gennaio 2008 la CRF ha proceduto all'aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 17 gennaio 2008, 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;

Considerato inoltre che poiché PTR è costituito da un elenco di farmaci con informazioni di eventuali vincoli prescrittivi e contiene documenti e schede che possono limitare l'uso di un principio attivo a specifiche categorie di pazienti o ad ambiti assistenziali in relazione a aspetti di criticità clinica concernenti la sicurezza e l'appropriatezza d'uso, nella suddetta seduta della CRF è stato deciso di introdurre il Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci antidiabetici tiazolidinedioni (glitazoni) in quanto:

1. i glitazoni sono stati oggetto di recenti rivalutazioni in ambito internazionale sul piano della sicurezza, dalle quali emerge la necessità di monitorarne l'uso;
2. l'AIFA sta predisponendo un Piano Terapeutico per la prescrizione di tali farmaci;
3. nelle more dell'adozione di provvedimenti a valenza nazionale, è opportuno e urgente adottare un Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di tali farmaci singoli o in combinazione precostituita con altri farmaci antidiabetici, strutturato come una scheda di eleggibilità dei pazienti al trattamento.

Ritenuto che tale Piano Terapeutico riportato nell'Allegato B, parte integrante della presente determina, debba essere compilato unicamente da medici che afferiscono ai Centri e alle strutture diabetologiche individuati dalla Regione, per i nuovi pazienti e per i pazienti già in trattamento all'atto della prima rivalutazione;

Ritenuto di indirizzare alle Direzioni Sanitarie una nota informativa nella quale le stesse saranno invitate a:

- dare compiuta comunicazione ai medici di medicina generale circa l'illegittimità di una prescrizione dei glitazoni non supportata dalla presenza di un Piano Terapeutico conforme alle indicazioni sopra dette;
- valutare le indicazioni da impartire ai farmacisti convenzionati in coerenza con l'accordo regionale per la distribuzione per conto (DGR 166/2007), che inserisce i glitazoni tra i farmaci da distribuire con tale modalità, così come recepito in ambito locale;
- impartire indicazioni sulle azioni da porre in atto per la rivalutazione dei pazienti attualmente in terapia;

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 sessantasei 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 sessantasette elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 67) 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, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Responsabile del Servizio Assistenza Distrettuale, Medicina Generale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari Eugenio Di Ruscio, in sostituzione del Responsabile del Servizio Politica del Farmaco Luisa Martelli ai sensi della nota del Direttore Generale n. 3964/2008, dell'articolo 46, secondo comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 450/2007;

DETERMINA

- Di introdurre nelle more dell'adozione di provvedimenti a valenza nazionale, un Piano Terapeutico regionale per la prescrizione dei glitazoni singoli o in combinazione precostituita con altri farmaci antidiabetici, strutturato come una scheda di eleggibilità dei pazienti al trattamento;
- Di dare atto che tale Piano Terapeutico riportato nell'Allegato B, parte integrante della presente determina, debba essere compilato unicamente da medici che afferiscono ai Centri e alle strutture diabetologiche individuati dalla Regione, per i nuovi pazienti e per i pazienti già in trattamento all'atto della prima rivalutazione;
- di indirizzare alle Direzioni Sanitarie una nota informativa nella quale le stesse saranno invitate a:
 - dare compiuta comunicazione ai medici di medicina generale circa l'illegittimità di una prescrizione dei glitazoni non supportata dalla presenza di un Piano Terapeutico conforme alle indicazioni sopra dette;
 - valutare le indicazioni da impartire ai farmacisti convenzionati in coerenza con l'accordo regionale per la distribuzione per conto (DGR 166/2007), che inserisce i glitazoni tra i farmaci da distribuire con tale modalità, così come recepito in ambito locale;
 - impartire indicazioni sulle azioni da porre in atto per la rivalutazione dei pazienti attualmente in terapia;
- 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, n. 16630 del 18 dicembre 2007 e n. 324392 del 21 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 sessantasei 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 sessantasette elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 67) 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.

Eugenio di Ruscio

Allegato A

DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO TENUTASI IN DATA 17 GENNAIO 2008

INTRODUZIONE IN PTR

Introduzione in elenco

- A10AD analoghi dell'insulina ad azione intermedia e ad azione rapida, associati, per cui non si elencano i singoli principi attivi la cui scelta è lasciata alle CPF e con la nota che tutte le formulazioni presenti come penne preriempite si intendono ad esclusivo uso in distribuzione diretta. Tale nota si riferirà anche all'insulina detemir, già inserita in PTR
- G04BE03 sildenafil os H OSP2, DocCRF, nella stretta osservanza delle indicazioni terapeutiche e con scheda CRF

Introduzione fra i documenti parti integranti del PTR

- scheda di valutazione del farmaco sildenafil per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (allegato 1)
- scheda di valutazione del farmaco sunitinib nel trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC) (allegato 2)
- scheda di valutazione del farmaco adalimumab nella malattia di Crohn (allegato 3)
- piano terapeutico dei glitazoni (allegato 4)
- documento sul trattamento del diabete mellito di tipo 2: i farmaci antidiabetici orali (allegato 5)
- revisione della scheda di Technology Assessment degli analoghi della insulina ad azione prolungata glargine e detemir (allegato 6)

Variazione tra i documenti parte integrante del PTR

- scheda di valutazione del farmaco lepirudina (allegato 7)

Variazioni in Elenco secondo quanto previsto da variazioni di classificazione ATC

- L03A Immunostimolanti
- L03AX Altri immunostimolanti
- L04 Immunosoppressori
- L04AA Immunosoppressori selettivi
- L04AB Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa)
- L04AB01 Etanercept
- L04AB02 Infliximab
- L04AB04 Adalimumab
- L04AC Inibitori dell'interleuchina
- L04AC01 Daclizumab
- L04AC02 Basiliximab
- L04AC03 Anakinra
- L04AD Inibitori della calcineurina
- L04AD01 Ciclosporina
- L04AD02 Tacrolimus
- L04AX Altri immunosoppressori

Accoglimento di nuove indicazioni di farmaci già presenti in PTR:

- L04AB04 adalimumab sc H OSP2, DocCRF su estensione di indicazione nella malattia di Crohn

GLI ALLEGATI DA 1 A 7 SONO AGLI ATTI DEL SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO E CONSULTABILI ON LINE NEL PORTALE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA (www.saluter.it)



Piano Terapeutico

Per la prescrizione di glitazoni nel trattamento del diabete di tipo 2

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____ Età _____

Sesso M F Codice Fiscale _____

Indirizzo _____ Tel. _____

AUSL di residenza _____ Medico curante _____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Durata di malattia ad oggi anni _____ Ultimo Valore HbA1c _____
(in data _____)

Terapia antidiabetica attuale _____

Glitazoni prescritti in associazione con: metformina sulfaniluree(SU) metformina + SU Insulina (solo pioglitazone)

Motivazione clinica della scelta del trattamento _____

Eventuali complicanze rilevanti ai fini dell'inserimento in terapia con glitazoni:

Pregressi eventi CV: Si No Sintomi di scompenso cardiaco: Si No Maculopatia al fundus: Si No

Altro specificare _____ Altri trattamenti farmacologici in atto: Nitrati Si No

Farmaci per l'osteoporosi Si No Altro, specificare _____

Farmaco prescritto _____

Posologia (dose/die) _____

Durata del trattamento prevista fino al ____/____/____ (formato giorno mese anno)

Altri trattamenti farmacologici in atto (specificare se in associazione) _____

Modifica posologia: Nuova dose/die _____ Data ____/____/____ (formato giorno mese anno)

Prima prescrizione Prosecuzione cura

Data controllo prevista per: ____/____/____ (formato giorno mese anno)

Sospensione del trattamento:

Motivo della sospensione _____

Data della sospensione ____/____/____ (formato giorno mese anno)

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore