

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente a firma unica:** DETERMINAZIONE n° 2830 del 16/03/2011

**Proposta:** DPG/2011/3509 del 16/03/2011

**Struttura proponente:** SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO  
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO FEBBRAIO 2011 DEL PRONTUARIO  
TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1334/2010

**Autorità emanante:** IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

**Firmatario:** LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 16/03/2011

## SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO 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 24/07/2006, n.1663 del 27/11/2006 e n.1173 del 27/07/2009;

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 della Giunta regionale n. 2330 del 22 dicembre 2008 di nomina dei componenti della Commissione regionale del farmaco dal 1 gennaio 2009 fino al 31 dicembre 2010 e di istituzione del Coordinamento delle segreterie delle CPF;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1334 del 13 settembre 2010 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2010, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2009 - giugno 2010;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2129 del 27 dicembre 2010 "Approvazione del regolamento della Commissione regionale del farmaco di cui all'art. 36 della LR 20/2006, nominata con propria delibera 2330/2008" che, fra l'altro, dà atto della permanenza in carico della CRF fino al 31 marzo 2011;

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](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata ai farmaci, recependo

le modifiche apportate al PTR stesso nel corso delle riunioni della CRF;

- che l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con propria determinazione 1292 del 09/02/2011;
- che nel mese di febbraio 2011 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 17 febbraio 2011, agli atti della segreteria amministrativa della Commissione, presso il Servizio Politica del Farmaco, apportando al PTR le modifiche indicate 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 centodiciannove documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://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 la regolarità amministrativa;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 1334 del 13 settembre 2010, 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 centodiciannove documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna ([www.saluter.it](http://www.saluter.it)), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. 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 del 17 febbraio 2011 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale**

**N05AX12 Aripiprazolo os A/RR. Inclusione in PTR della indicazione terapeutica “per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale in pazienti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo”**

A supporto dell'estensione delle indicazioni dell'aripiprazolo nel trattamento e nella prevenzione degli episodi maniacali sono disponibili studi di confronto verso placebo e uno studio verso aloperidolo nel quale l'aripiprazolo si è dimostrato superiore all'alooperidolo nella percentuale di pazienti responders al trattamento (49,7% vs 28,4%;  $p < 0,001$ ), tuttavia su un periodo limitato di tempo (solo 12 settimane). La CRF accoglie l'estensione delle indicazioni dell'aripiprazolo, rimandando la collocazione in terapia dei farmaci antipsicotici per le indicazioni in esame all'approfondimento da parte del GdL-CRF antipsicotici.

**J05AE10 Darunavir os H/RNRL. Inclusione in PTR con limitazione delle indicazioni terapeutiche:**

- Darunavir (400 mg): “pazienti adulti naïve al trattamento antiretrovirale”: La nuova indicazione risulta supportata dai dati di letteratura (studio ARTEMIS). La CRF esprime parere favorevole all'estensione delle indicazioni nei pazienti adulti naïve ma, alla luce del costo superiore rispetto alle valide alternative della stessa classe già disponibili in PTR, decide di limitarne l'impiego ai pazienti con storia di eventi gastrointestinali (diarrea), o con livelli di trigliceridi o colesterolo totale elevati, condizioni in cui il farmaco è risultato particolarmente vantaggioso.

- Darunavir (300 mg, 600 mg) “pazienti adulti pre-trattati”:

Questa nuova dizione differisce dalla precedente (“pazienti adulti fortemente pretrattati”) in quanto si presta a un ingiustificato aumento dell'impiego del farmaco. Infatti, mentre sono disponibili studi a favore dell'impiego del darunavir in pazienti in trattamento con viremia  $> 1000$  copie/ml (sia pre-trattati che fortemente pre-trattati), in pazienti con viremia controllata la scelta di introdurre darunavir/ritonavir, pur ammessa dalla indicazione

proposta (impiego in pazienti pre-trattati “tout-court”), non risulta supportata da studi specifici a favore di un impiego preferenziale di darunavir/ritonavir rispetto a farmaci alternativi. Pertanto, la CRF decide che l’impiego del farmaco vada limitato solo a pazienti pre-trattati in fallimento virologico.

**Eliminazione del Doc. PTR n. 64 “*Piano terapeutico per la prescrizione di glitazoni nel trattamento del diabete di tipo 2*”, allegato B alla determina n. 2018/2008, per decadenza delle condizioni esplicitate nella determina stessa.**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luisa Martelli, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, contestualmente all'adozione, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2011/3509

IN FEDE

Luisa Martelli