

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente** DETERMINAZIONE n° 46 del 15/01/2009

**Proposta:** DPG/2009/144 del 13/01/2009

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

**Oggetto:** SECONDO AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2008 DEL PRONTUARIO  
TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1067/08.

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

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

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 15/01/2009

## SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

### IL RESPONSABILE

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. 1067 del 16 luglio 2008 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2008, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2007 - giugno 2008;

Dato atto di aver già provveduto con proprie determinazioni n. 10456 del 9 settembre 2008, n. 11736 del 6 ottobre 2008, n. 15377 del 27 novembre 2008 e n. 16462 del 23 dicembre 2008 a successivi aggiornamenti del PTR, recependo le modifiche apportate al PTR stesso nel corso delle riunioni tenutasi nei mesi di luglio, di settembre, di ottobre 2008 e nel giorno 2 dicembre 2008;

Dato atto che nel mese di dicembre 2008 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 18 dicembre 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;

Dato atto pertanto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e settantasei 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 settantasette elaborati 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 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 allegato;

#### DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 1067 del 16 luglio 2008 e successivamente integrato con proprie determinazioni n. 10456/08, 11736/08, 15377/08 e n. 16462/08 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 settantasei 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 settantasette elaborati 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 alla Documentazione dell'Assistenza farmaceutica;
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 TENUTASI IN DATA 18 DICEMBRE 2008**

### **AGGIORNAMENTO DEL PTR**

#### **Farmaci introdotti in PTR:**

- G02BA03 Levonorgestrel loc C RR, RMP, limitatamente al trattamento della menorragia idiopatica in donne di qualsiasi età con segni clinici/di laboratorio di anemizzazione che presentano una indicazione a isterectomia/ablazione endometriale in quanto i trattamenti alternativi (acido tranexamico, progestinici orali) si sono dimostrati inefficaci o non tollerati.

#### **Farmaci non introdotti in PTR:**

- B01AC30 Dipiridamolo + ASA os A RR, per sfavorevole rapporto costo/beneficio
- L01XC08 Panitumumab H OSP1, Scheda AIFA online, decisione condivisa dalla Commissione Oncologica Regionale (COR), [DocCRF]

#### **Non accoglimento estensioni di indicazioni di farmaci già inseriti in PTR, decisione condivisa dalla Commissione Oncologica Regionale (COR):**

- Bevacizumab per la nuova indicazione:  
bevacizumab in combinazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico (CRm) [ DocCRF]

#### **Farmaci di imminente Determinazione AIFA:**

#### **Farmaci introdotti in PTR, decisione condivisa dalla COR:**

- L01CX01 Trabectedina ev H OSP1, Scheda AIFA online
- L04AX02 Talidomide os H OSP2, Scheda AIFA online. Tale farmaco sostituisce L04AX02 Talidomide os est RMP dalla pubblicazione della Determinazione AIFA.

#### **Accoglimento in PTR di estensione di indicazioni di farmaci già inclusi, decisione condivisa dalla COR:**

- Rituximab per la nuova indicazione:
  - indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia a base di ciclofosfamide-vincristina-prednisolone (CVP).

#### **Introduzione tra i documenti parte integrante del PTR**

- Scheda del farmaco panitumumab (Allegato 1)
- Scheda del farmaco bevacizumab per il trattamento delle neoplasie renali (Allegato 2)

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

- Eliminazione della Scheda del farmaco omalizumab e della scheda di prescrizione (documenti presenti nella Scheda parte integrante del PTR n. 39) in quanto sostituite dalle condizioni del monitoraggio AIFA online riportate in G.U. n. 280 del 29/11/2008

**Gli allegati 1 e 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)), rispettivamente alle Schede (parti integranti del PTR) n 78 e 79.**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luisa Martelli, Responsabile del SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 450/2007 e successive modifiche, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2009/144

data 13/01/2009

IN FEDE

Luisa Martelli