

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

DETERMINAZIONE DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO N. 7205 DEL 19  
GIUGNO 2008

OGGETTO: AGGIORNAMENTO GIUGNO 2008 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO  
REGIONALE ADOTTATO CON DGR 946/07.

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, n. 16630 del 18 dicembre 2007, n. 16835 del 21 dicembre 2007, n. 2018 del 29 febbraio 2008, n. 3124 del 21 marzo 2008, n. 4055 dell'11 aprile 2008, n. 5661 del 19 maggio 2008 e n. 6217 del 30 maggio 2008 a successivi aggiornamenti del PTR, recependo le modifiche apportate al PTR stesso, nel corso del periodo luglio 2007 - maggio 2008, dalla Commissione Regionale del Farmaco;

Dato atto, inoltre, che nel mese di giugno 2008 la CRF ha proceduto all'aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 13 giugno 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 che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A, risulta composto da un elenco di farmaci e settantaquattro 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 settantacinque elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 75) 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;

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 determinate n. 9300 del 18 luglio 2007, n. 13166 del 11 ottobre 2007, n. 15782 del 23 novembre 2007, n. 16630 del 18 dicembre 2007, n. 16835 del 21 dicembre 2007, n. 2018 del 29 febbraio 2008, n. 3124 del 21 marzo 2008, n. 4055 dell'11 aprile 2008, n. 5661 del 19 maggio 2008 e n. 6217 del 30 maggio 2008, 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 settantaquattro 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 settantacinque elaborati contraddistinti dalla numerazione da 1 a 75) 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 comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto.

Luisa Martelli

Allegato A

## **DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO TENUTASI IN DATA 13 GIUGNO 2008**

### **INTRODUZIONE IN PTR**

#### **Introduzione in elenco:**

- L04AX04 Lenalidomide os H OSP2, Scheda AIFA online con il vincolo della prescrizione mediante monitoraggio AIFA e solo in pazienti non candidati al trattamento con talidomide per gravi effetti avversi o resistenza.
- J05AR06 Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir os H OSP2
- J05AX08 Raltegravir os H OSP2
- J05AX11 Maraviroc os H OSP2, DocCRF

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

- Scheda di valutazione del farmaco Maraviroc (allegato 1)

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

- Revisione del documento sul diabete: il trattamento del diabete mellito di tipo 2, i farmaci antidiabetici orali (allegato 2)

#### **Accoglimento della estensione dell'indicazioni di:**

- L01XE05 Sorafenib os H OSP2, Scheda AIFA online con estensione delle indicazioni al trattamento dell'epatocarcinoma, con il vincolo della prescrizione mediante monitoraggio AIFA. La CRF stabilisce che il farmaco è utilizzabile solo nei centri in cui sia disponibile la competenza integrata di epatologia, oncologia e radiologia interventistica. L'inserimento in PTR diventa operativo con la pubblicazione della determinazione AIFA di ammissione alla rimborsabilità della nuova indicazione e delle relative condizioni negoziali, nonché delle schede di eleggibilità e follow-up nel sito AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio.

#### **Variazioni in Elenco secondo quanto previsto da determinazioni AIFA**

- B03XA01 Epoetina alfa ev, sc A-H OSP2, PT-AIFA
- B03XA01 Epoetina beta ev, sc A, PT-AIFA
- B03XA01 Darbepoetina alfa ev, sc A, PT-AIFA
- L03AB01 Interferone alfa sc,im A, PT-AIFA
- L03AB04 Interferone alfa-2a sc,im A, PT-AIFA
- L03AB05 Interferone alfa-2b sc,im A, PT-AIFA
- L03AB06 Interferone alfa-n1 sc,im A, PT-AIFA
- L03AB09 Interferone alfacon-1 sc A, PT-AIFA
- L03AB10 Peginterferon alfa-2b sc, A, PT-AIFA
- L03AB11 Peginterferon alfa-2a sc, A, PT-AIFA
- J05AF05 Lamivudina os A, H OSP2, PT-AIFA

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))