

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 9700 del 01/10/2009

Proposta: DPG/2009/11209 del 01/10/2009

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO LUGLIO 2009 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE ADOTTATO CON DGR 1014/2009

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

Firmatario: LUISA MARTELLI in qualità di Responsabile di servizio

Luogo di adozione: BOLOGNA data: 01/10/2009

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. 1014 del 20 luglio 2009 "Adozione del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato a giugno 2009, ai sensi della DGR 1540/2006" con la quale è stato adottato il PTR elaborato dalla CRF nel periodo luglio 2008 - giugno 2009;

Dato atto che nel mese di luglio 2009 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 16 luglio 2009, 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;

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 ottantaquattro 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 ottantacinque elaborati contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci;

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 1014 del 20 luglio 2009 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 ottantaquattro 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 ottantacinque elaborati contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (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 TENUTASI IN DATA 16 LUGLIO 2009

AGGIORNAMENTO DEL PTR

Accoglimento in PTR di estensione di indicazioni di farmaci già inclusi:

A) Decisioni adottate sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO) con Raccomandazioni d'uso contenute nei documenti elaborati dal gruppo che diventano parte integrante del PTR :

- **Pemetrexed** per l'indicazione in combinazione con cisplatino come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. Le raccomandazioni sono rivolte a tre distinti sottogruppi di pazienti:

1. pazienti non anziani (età < 70 anni) in buone condizioni generali (PS 0-1)
2. anziani (età >= 70 anni) in buone condizioni generali (PS 0-1)
3. pazienti non in buone condizioni generali (PS >= 2)

Si riportano di seguito le raccomandazioni formulate per i tre sottogruppi:

1. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non anziani (età < 70 anni), in buone condizioni generali, Performance Status 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, **il pemetrexed in associazione a cisplatino, in 1° linea, può essere utilizzato. Raccomandazione positiva debole basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto beneficio/rischio favorevole.**
2. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, anziani (età >=70 anni), in buone condizioni generali, Performance Status 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, **il pemetrexed in associazione a cisplatino, in 1° linea, NON dovrebbe essere utilizzato. Raccomandazione negativa debole basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio incerto.**
3. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, NON in buone condizioni generali, performance status =2, per i quali i dati disponibili suggeriscono di non utilizzare l'associazione di due farmaci ma di proporre la monoterapia, **il pemetrexed in associazione a cisplatino in 1° linea, NON deve essere utilizzato. Raccomandazione negativa forte basata sulla carenza di evidenze in questo sottogruppo di pazienti, con un rapporto beneficio/rischio incerto o sfavorevole.**

- **Bevacizumab** per l'indicazione in aggiunta a chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamo cellulare. Le raccomandazioni sono rivolte a tre distinti sottogruppi di pazienti:

1. Pazienti non anziani (età < 70 anni) in buone condizioni generali (PS 0-1)
2. Pazienti anziani (età >= 70 anni) in buone condizioni generali (PS 0-1)
3. Pazienti non in buone condizioni generali (PS>=2)

Si riportano di seguito le raccomandazioni formulate nei tre sottogruppi:

1. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non anziani (età < 70 anni), in buone condizioni generali, Performance Status 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, la **chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a schemi a base di platino NON dovrebbe essere utilizzata. Raccomandazione *negativa debole* basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto beneficio/rischio incerto.**
2. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, anziani (età >=70 anni), in buone condizioni generali PS 0-1, candidabili ad una doppietta chemioterapica con un derivato del platino, la **chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a chemioterapia a base di platino NON deve essere utilizzata. Raccomandazione *negativa forte* basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio sfavorevole.**
3. Nei pazienti con NSCLC non a cellule squamose, non in buone condizioni generali, PS >=2, per i quali i dati disponibili suggeriscono di non utilizzare l'associazione di due farmaci ma di proporre la monoterapia, **la chemioterapia di I° linea con bevacizumab in aggiunta a chemioterapia a base di platino NON deve essere utilizzata. Raccomandazione *negativa forte* basata sulla carenza di evidenze in questo setting di pazienti, con un rapporto beneficio/rischio sfavorevole.**

La CRF richiede pertanto che l'utilizzo di pemetrexed e bevacizumab nelle condizioni connotate da raccomandazione negativa forte venga correlato alla produzione di una relazione clinica circostanziata da parte del richiedente

B) Cetuximab per il trattamento, in terza linea, dei pazienti con carcinoma metastatico colon rettale, con KRAS non mutato e PS 0-1, in combinazione con irinotecan, dopo fallimento della terapia citotossica contenente irinotecan (DocCRF), con rivalutazione trimestrale dei pazienti.

Documenti parte integrante del PTR

- Revisione della scheda del farmaco idromorfone (Allegato 1)
- Revisione della scheda CRF del farmaco pemetrexed (Allegato 2)
- Documento elaborato dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici Emilia-Romagna (GReFO): pemetrexed. Raccomandazioni di utilizzo nel tumore del polmone. Luglio 2009 (Allegato 3) -
- Documento elaborato dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici Emilia-Romagna (GReFO): bevacizumab. Raccomandazioni di utilizzo nel tumore del polmone. Luglio 2009 (Allegato 4)

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 sono agli atti del Servizio Politica del farmaco e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), rispettivamente alle Schede (parti integranti del PTR) n 82, 73, 86 e 87.

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/2009/11209

IN FEDE

Luisa Martelli