

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 12285 del 02/11/2010

Proposta: DPG/2010/13074 del 02/11/2010

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2010 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: 02/11/2010

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;

Dato atto:

- di aver provveduto con propria determinazione n. 10349 del 23 settembre 2010 al successivo aggiornamento del PTR, consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci, recependo le modifiche apportate al PTR stesso nel corso della riunione della CRF del 22 luglio 2010;
- che nel mese di settembre 2010 la CRF ha proceduto ad un ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 23 settembre 2010, 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 centootto documenti 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;

Attestata la regolarità amministrativa;

DETERMINA

1. Di aggiornare il PTR adottato con DGR 1334 del 13 settembre 2010 e successivamente modificato con propria determinazione n. 10349 del 23 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 centootto documenti 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 del 23 settembre 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

A10BX07 Liraglutide sc, A/RRL, PT - Monitoraggio AIFA. Inclusione in PTR (Documento PTR n. 111*)

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento della Liraglutide nel PTR, esclusivamente per l'uso nell'ambito del monitoraggio AIFA, al termine del quale verrà eseguita una rivalutazione delle evidenze a supporto della permanenza del farmaco nel PTR. Nel frattempo, poiché mancano informazioni sulla sicurezza a lungo termine (paragrafo "Sicurezza" del doc. PTR n.111) si raccomanda una attenta sorveglianza dei pazienti da parte dei medici prescrittori.

A10BH03 Saxagliptin os, A/RRL, PT - Monitoraggio AIFA. Inclusione in PTR (Documento PTR n. 112*)

Alla luce delle evidenze disponibili, la CRF esprime parere favorevole all'inserimento del Saxagliptin nel PTR, esclusivamente per l'uso nell'ambito del monitoraggio AIFA, al termine del quale verrà eseguita una rivalutazione delle evidenze a supporto della permanenza del farmaco nel PTR. La CRF raccomanda una attenta sorveglianza dei pazienti da parte dei medici prescrittori, data l'assenza di informazioni relative alla sicurezza a lungo termine del Saxagliptin, in particolare per quanto riguarda l'effetto immunosoppressivo e la potenziale tossicità cardiaca (in riferimento a quest'ultima la carenza di dati è dovuta anche al mancato arruolamento di soggetti a rischio di complicanze cardiovascolari).

M05BA08 Acido Zoledronico, ev, H/RNRL. Inclusione in PTR con limitazione, delle seguenti indicazioni terapeutiche (Documento PTR n. 113*):

Trattamento dell'osteoporosi:

- nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi

- in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di frattura.

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR dell'Acido Zoledronico da 5 mg per l'indicazione nell'osteoporosi primaria e secondaria. Tuttavia, fino a quando non saranno disponibili studi comparativi con le formulazioni di bifosfonati già in PTR e non saranno chiariti alcuni importanti aspetti di sicurezza, prevalentemente di tipo cardiaco (fibrillazione atriale) e renale (compromissione e insufficienza renale) l'impiego è da limitare ai pazienti che non hanno ottenuto benefici dalla terapia con formulazioni orali di bifosfonati già incluse in PTR.

L01XX17 Topotecan, os, H/RNRL. Inclusione in PTR della formulazione capsule.

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR al fine di rendere disponibile un'altra formulazione, alternativa a quella endovenosa.

G03GA07 Lutropina alfa, sc, A/74. Inclusione in PTR.

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR della Lutropina alfa al fine di rendere disponibile un preparato a base di ormone luteinizzante negli schemi terapeutici che ne prevedono l'impiego.

L01XX25 Bexarotene, os, H/RNRL. Non Inclusione in PTR.

La CRF, allo stato attuale delle conoscenze, esprime un parere non favorevole all'inclusione in PTR in quanto trattasi di un farmaco valutato solo con studi di dimensioni limitate (pur considerando la rarità della condizione morbosa a cui è rivolto) dai quali non emerge un beneficio clinico sostanziale e a cui peraltro va aggiunta la possibile insorgenza di effetti avversi talvolta gravi (es. pancreatite) o particolarmente frequenti (per es. incidenza del 78% di dislipidemie dose-limitanti).

* I documenti PTR n. 111, 112 e 113 sono agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sono consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it).

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/2010/13074

IN FEDE

Luisa Martelli