

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 1292 del 09/02/2011

Proposta: DPG/2011/1655 del 08/02/2011

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2010 E GENNAIO 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: 09/02/2011

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), 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 15035 del 23/12/2010;
- che nei mesi di dicembre 2010 e gennaio 2011 la CRF ha proceduto ad ulteriori aggiornamenti del PTR, così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi in data 16 dicembre 2010 e 13 gennaio 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 centoventi 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, 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 centoventi 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 nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco del 16 dicembre 2010 e del 13 gennaio 2011 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

C01EB18 Ranolazina os A/RR. Inserimento in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione con allegato il Piano Terapeutico Regionale (Documento PTR n. 123*).

Motivazione: gli studi clinici a sostegno della ranolazina presentano diversi punti di criticità e non consentono di stabilire un reale beneficio clinico della ranolazina sulla malattia anginosa. A ciò si aggiunge un profilo di sicurezza alquanto problematico: indice terapeutico ristretto, farmacocinetica non lineare, prolungamento del QT.

L'AIFA ha classificato la ranolazina in A/PT/PHT. L'ammissione alla rimborsabilità di questo farmaco dal modesto profilo di efficacia appare scarsamente giustificata soprattutto in termini di rapporto rischio/beneficio. Tuttavia, la considerazione del rischio di un impiego scarsamente controllato qualora il farmaco fosse disponibile tramite l'assistenza farmaceutica convenzionata suggerisce alla CRF di includere il farmaco in PTR al solo fine di consentirne la limitazione della prescrizione esclusivamente da parte dei centri cardiologici autorizzati dalla Regione, con erogazione in distribuzione diretta su piano terapeutico regionale.

B02BX04 Romiplostim sc H/RR. Inserimento in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione con allegato il Modello di Richiesta Motivata Personalizzata (Documento PTR n. 124*).

Motivazione: la CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR del Romiplostim. Gli studi clinici a sostegno di questa nuova molecola presentano alcuni importanti limiti metodologici, primo fra tutti la scelta di un endpoint di efficacia, quale l'aumento della conta piastrinica, che non consente di stabilire se il farmaco determini benefici in termini di sopravvivenza. A ciò si aggiunge un profilo di sicurezza molto incerto. Tuttavia, trattandosi di un farmaco destinato ad

una condizione rara come la Porpora Trombocitopenica Idiopatica, potenzialmente fatale e in cui le alternative terapeutiche sono limitate, la CRF decide di inserire il Romiplostim in PTR, vincolandone la prescrizione alla compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata (Modello di RMP allegato al documento PTR n.124). Si raccomanda di controllare periodicamente la conta piastrinica anche in assenza di farmaco. Per maggiori dettagli, si rinvia alla nota informativa importante pubblicata sul portale dell'AIFA nel mese di dicembre 2010.

Inserimento in PTR del documento “Parere CRF sulle indicazioni autorizzate per i medicinali generici del Clopidogrel” (Documento PTR n. 125*). La CRF ritiene che non vi siano motivi per considerare i medicinali generici del clopidogrel approvati diversi tra loro o rispetto all’originator dal punto di vista terapeutico e che quindi l’assenza di alcune indicazioni terapeutiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali generici del clopidogrel non rifletta in alcun modo differenze di efficacia tra i medicinali generici e il farmaco per i seguenti motivi, riportati in sintesi:

- la richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale generico, principio attivo già sufficientemente studiato dal punto di vista clinico, si basa sulla presentazione di documentazione contenente studi di bioequivalenza, quindi di prove a sostegno della sovrapponibilità in termini di qualità e profilo farmacocinetico; non sono necessari ulteriori studi di efficacia
- non esistono differenze né di efficacia né di sicurezza tra le diverse salificazioni dei medicinali generici del clopidogrel;
- tutti i prodotti generici in commercio contenenti clopidogrel sono stati inclusi nella lista di trasparenza dell’AIFA, condizione necessaria e sufficiente per la loro sostituibilità.

* I documenti PTR n. 123, 124, e 125 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/2011/1655

IN FEDE

Luisa Martelli