

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 13277 del 16/11/2010

Proposta: DPG/2010/14063 del 16/11/2010

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO OTTOBRE 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: 16/11/2010

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 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 n. 12285 del 02/11/2010;

- che nel mese di ottobre 2010 la CRF ha proceduto ad ulteriori aggiornamenti del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 14 ottobre 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 centotredici 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 centotredici 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 14 Ottobre 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

C01BD Dronedarone os, A/RR, PT AIFA. Inclusione in PTR del farmaco e del documento relativo che ne indica le limitazioni d'uso (Documento PTR n. 114*, relativo a "Dronedarone").

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento del Dronedarone nel PTR e ne vincola la prescrizione alla compilazione del Piano Terapeutico AIFA. A maggior garanzia dell'appropriatezza d'uso del farmaco la CRF decide che:

- 1) il Piano Terapeutico sia rilasciato solo dalle Cardiologie o, in assenza di queste dalle Medicine Generali con competenza cardiologica, autorizzate dalla Regione;
- 2) il farmaco sia distribuito in erogazione diretta.

L'inserimento del Dronedarone nel PTR è da intendersi limitato al trattamento di seconda o terza linea:

- in pazienti con FA sintomatica che necessitano di un controllo del ritmo e che non tollerano altri farmaci o dove sussistano controindicazioni (prevalentemente di tipo tiroideo) all'uso di amiodarone;
- in pazienti con FA non permanente che richiedono un controllo della frequenza ventricolare e che non tollerano il beta-bloccante, calcio antagonisti non diidropiridinici o l'amiodarone.

Infine, la CRF raccomanda una stretta osservanza delle controindicazioni [es. nei pazienti con scompenso cardiaco in classe 3°-4°NYHA o con importante disfunzione ventricolare sx (FE < 35%)], avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego riportate nella scheda tecnica del farmaco.

L01XE02 Gefitinib os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR del farmaco e del documento relativo "Raccomandazioni d'uso. Tumore del polmone (Non Small Cell Lung Cancer) localmente avanzato o metastatico. Gefitinib", (Documento PTR n.115*) elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), contenente le seguenti raccomandazioni:

“Nei pazienti affetti da tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato o metastatico, con mutazione attivante l’EGFR-TK, Gefitinib in prima linea deve essere utilizzato.” (Raccomandazione positiva forte, basata su evidenze di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi favorevole).”

“L’analisi mutazionale per l’utilizzo di Gefitinib dovrebbe essere effettuata nei pazienti affetti da NSCLC in stadio IIIb – IV (o recidive post-chirurgiche) inoperabili e con istotipo non squamoso.

Nel caso in cui non fosse disponibile materiale bioptico sufficiente per l’analisi mutazionale dell’EGFR un ulteriore prelievo bioptico può essere considerato in base a:

- frequenza attesa di mutazione (non fumatore, sesso femminile, istotipo BAC)
- accessibilità diagnostica con tecniche mini-invasive
- alternative terapeutiche e condizioni cliniche del paziente”.

L01XE09 Temsirolimus ev, H uso ospedaliero, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR del farmaco con Raccomandazioni d’uso riportate nel Documento PTR n. 116.

L01XC07 Bevacizumab ev, H uso ospedaliero, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR dell’indicazione terapeutica “in combinazione con interferone alfa-2a per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico” con Raccomandazioni d’uso riportate nel Documento PTR n. 116.

L01XE10 Everolimus os, H/RNRL, Monitoraggio AIFA (Registro farmaci oncologici). Inclusione in PTR del farmaco con Raccomandazioni d’uso riportate nel Documento PTR n. 116.

Recepimento in PTR del Documento n 116* relativo a “Raccomandazioni d’uso. Farmaci biologici per il trattamento del tumore renale metastatico o non operabile in tutte le linee di terapia: Sunitinib, Temsirolimus, Bevacizumab, Sorafenib ed Everolimus, elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), contenente le seguenti Raccomandazioni:

1° Linea di trattamento

A- Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **Sunitinib può essere utilizzato in prima linea**, in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa. **(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un bilancio benefici/rischi favorevole).**

B -Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, a peggior prognosi secondo l'MSKCC risk groups, **Temsirolimus può essere utilizzato in prima linea**, in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa. **(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un bilancio benefici/rischi incerto).**

C - Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, **Bevacizumab non dovrebbe essere utilizzato** in prima linea in aggiunta alla terapia convenzionale con interferone alfa. **(Raccomandazione negativa debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un bilancio benefici/rischi incerto).**

D - Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, che non siano idonei al trattamento con citochine, in prima linea **Sorafenib non dovrebbe essere utilizzato.** **(Raccomandazione negativa debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto)**

2° Linea di trattamento

E- Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti a trattamento con interferone alfa-2 α o con interleukina 2, **Sorafenib può essere utilizzato**, in seconda linea. **(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi favorevole)**

F - Nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, in progressione di malattia dopo o durante trattamento con un anti-VEGF, **Everolimus può essere utilizzato in seconda linea.** **(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto)**

L03AA02 Filgrastim XM02 e Filgrastim EP06, ev/sc, A/RRL, PT. Inclusione in PTR dei farmaci e del documento relativo a “Medicinali biosimilari del Filgrastim” (Documento PTR n. 117*) .

Motivazione: La CRF, pur riconoscendo i limiti metodologici degli studi disponibili per Filgrastim EP06, ritiene i medicinali biosimilari del filgrastim ad oggi disponibili in Italia (Filgrastim XM02 e Filgrastim EP06) sovrapponibili al medicinale originator in termini di efficacia e sicurezza e pertanto ne approva l'inserimento in PTR.

Per la prescrizione di Filgrastim XM02 e Filgrastim EP06 valgono i criteri e le indicazioni del filgrastim già dettagliati nel Piano terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di fattori di crescita granulocitari.

Accoglimento in PTR del Documento PTR n. 118* relativo a “Moduli regionali di richiesta per il trattamento con Somatropina (Nota AIFA 39) nei soggetti SGA, nei soggetti in età evolutiva aventi bassa statura e normale secrezione di GH e delle relative schede di follow-up”, redatto dalla Commissione Regionale sul GH.

Eliminazione dei documenti PTR n. 62 “Sunitinib nel trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)” e n. 79 “Bevacizumab per il trattamento delle neoplasie renali”, in quanto superati dal Documento PTR n. 116 sopra descritto.

* I documenti PTR n. 114, 115, 116, 117 e 118 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/2010/14063

IN FEDE

Luisa Martelli