

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente a firma unica: DETERMINAZIONE n° 15035 del 23/12/2010

Proposta: DPG/2010/15418 del 14/12/2010

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO NOVEMBRE 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: 23/12/2010

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 13277 del 16/11/2010;

- che nel mese di novembre 2010 la CRF ha proceduto ad ulteriori aggiornamenti del PTR, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi in data 11 novembre 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 centodiciassette 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 centodiciassette 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 dell'11 novembre 2010 ai fini dell'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale

B03XA01 Epoetine alfa HX575, Epoetina zeta SB309 ed Epoetina teta XM01 ev/sc, A-H/RRL, PT-AIFA. Inserimento in PTR dei farmaci e del documento relativo a “Medicinali biosimilari delle Eritropoietine” (Documento PTR n. 119*).

Motivazione: la CRF ritiene i medicinali biosimilari Epoetine alfa HX575, Epoetina teta XM01 ed Epoetina zeta SB309 sovrapponibili ai rispettivi originator in termini di efficacia e sicurezza e pertanto ne approva l'inserimento in PTR nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate sebbene si osservino taluni limiti metodologici negli studi disponibili. Per la prescrizione delle Epoetine alfa XH575, Epoetina zeta SB309 ed Epoetina teta XM01 valgono i criteri e le indicazioni dettagliate nel Piano terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di eritropoietine.

H01AC01 Somatropina EP2K-99 im, A/39 PT . Inserimento in PTR

Motivazione: nel maggio 2010 il NICE ha pubblicato una review “*Human growth hormone (somatropin) for the treatment of growth failure in children*” in cui si sostiene l'assenza di differenze in termini di efficacia e sicurezza tra la Somatropina originatore e la Somatropina EP2K-99. Pertanto la CRF, condividendo quanto riportato nel documento NICE, esprime parere favorevole all'inserimento in PTR del biosimilare Somatropina EP2K-99, senza tuttavia produrre alcun documento specifico, essendo l'impiego terapeutico di questo biosimilare consolidato nella pratica clinica.

Si sottolinea che non saranno oggetto di valutazione da parte della CRF i farmaci biosimilari della Somatropina, immessi sul mercato prima dell'anno 1995 e con procedura di registrazione diversa da quella centralizzata europea, in quanto già ricompresi nel PTR.

H05BX02 Paracalcitolo os A/PT. Inserimento in PTR della formulazione capsule

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

Inserimento in PTR della “Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell’iperparatiroidismo secondario” (Cinacalcet, Paracalcitolo), elaborato dalla CPF di Bologna e recepito dalla CRF. (Documento PTR n. 120*)

L01BA01 Metotrexato sc A-C/RNR. Inserimento in PTR della formulazione sottocute

Motivazione: la CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR al fine di rendere disponibile un'altra via di somministrazione, prevista dalle Linee guida terapeutiche “Trattamento sistemico dell’artrite reumatoide nell’adulto, con particolare riferimento ai farmaci biologici”- Documento PTR n.97.

A16AX07 Sapropterina os A/RRL. Inserimento in PTR del farmaco e della relativa scheda di valutazione (Documento PTR n. 121*)

Motivazione: la CRF esprime parere favorevole all' inserimento in PTR della Sapropterina con le modalità di richiesta e di eleggibilità previste dal Registro Nazionale Farmaci Orfani dell’AIFA. Tuttavia, poiché gli studi disponibili indicano come solo la metà dei pazienti risponda al farmaco, la CRF limita la prosecuzione della terapia ai pazienti che, ad 1 mese dall’inizio della terapia, ottengono una riduzione $\geq 30\%$ dei livelli di fenilalanina alla dose massima raccomandata (20/mg/kg/die). Il controllo della fenilalaninemia nel sangue e gli aggiustamenti posologici devono essere effettuati a cadenza settimanale.

Allo scopo di garantire un controllo adeguato dei livelli di fenilalanina nel sangue e del bilanciamento nutrizionale, la CRF raccomanda un controllo attivo della fenilalanina nella dieta alimentare e dell'assunzione complessiva di proteine durante il trattamento con la Sapropterina.

Recepimento in PTR del documento relativo a “Raccomandazione d'uso n. 7, Mieloma multiplo - Doxorubicina liposomiale dopo almeno una linea di terapia” (Documento PTR n.122*) elaborato dal Gruppo Regionale sui farmaci oncologici (GReFO), contenente le seguente Raccomandazione:

“Nei pazienti con mieloma multiplo in progressione che hanno ricevuto almeno un trattamento e sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo la Doxorubicina liposomiale in associazione a Bortezomib può essere utilizzata (nei pazienti cardiopatici)”

(Raccomandazione positiva debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa ed un rapporto benefici/rischi incerto).

Revisione del Documento PTR n. 110* “[Modello di Richiesta Motivata Personalizzata \(RMP\) per la prescrizione degli antimicotici sistemici: Amfotericina B, Caspofungin, Posaconazolo e Voriconazolo](#)”.

Revisione del Documento PTR n. 116* “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”:

2° Linea di trattamento

E- Il panel per l'utilizzo di Sorafenib nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, già sottoposti a trattamento con interferone alfa-2α o con interleukina 2, in seconda linea, non ha formulato la raccomandazione.

(Raccomandazione non definita, il panel risulta diviso in modo sostanziale sulla formulazione della raccomandazione, evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi favorevole).

* I documenti PTR n. 119, 120, 121, 122, 110 e 116 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/2010/15418

IN FEDE

Luisa Martelli