



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 151 del 29/09/2009

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 settembre 2009, n. 1629

Inserimento di nuovi principi attivi H OSP1 e H OSP2 nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), approvato con DGR n. 518 del 7 aprile 2009.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dalla P.O. Assistenza Farmaceutica, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

Con delibera di Giunta Regionale n. 1620 del 10.09.2008 è stato approvato il Prontuario Ospedaliero Regionale redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con DGR n. 350/08 e successiva n. 740/08.

La Commissione Terapeutica Regionale, dopo vari incontri con i referenti per le politiche di prontuario individuati all'interno delle AA.SS.LL. regionali, degli enti ecclesiastici e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ha proposto alla Giunta regionale la rimodulazione del nuovo prontuario Ospedaliero regionale in sostituzione di quello già approvato con D.G.R. n. 1620/08.

La Giunta regionale con deliberazione n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del 22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTOR.

Detto Prontuario Ospedaliero Regionale rimodulato contiene:

1. Principi attivi classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomie Therapeutical Classification);
2. In corrispondenza di ogni principio attivo, la fascia di rimborsabilità di appartenenza (A, H, C), l'eventuale nota AIFA, la sigla relativa alla rispettiva modalità distributiva (per es. PHT, H-OSP1, H-OSP2);
3. per alcuni principi attivi sono riportate alcune note restrittive dell'utilizzo, note informative AIFA, richiami alle indicazioni riportate in scheda tecnica, riferimenti alle disposizioni emanate dalla Regione Puglia in materia di usi appropriati di farmaci.

Successivamente, in ossequio a quanto previsto dalla Giunta Regionale, la Commissione Terapeutica Regionale, nella seduta del 26 giugno 2009, ha provveduto a selezionare le domande pervenute per l'inserimento nel PTOR dei principi attivi appartenenti alla fascia H OSP1 e H OSP 2 nel PTOR ed ha espresso parere favorevole per i seguenti farmaci:

Gruppo "L" farmaci antineoplastici ed immunomodulari:

L04AA25 H OSP 1 - ECULIZUMAB - endovena

? Erogazione a cura del SSN previa autorizzazione del Centro regionale di riferimento che verifica le

condizioni previste dalla scheda tecnica AIFA.

L01BB06 H OSP 1 - CLORAFIBINA - soluzione per infusione

? Pazienti pediatrici. Indicazioni registrazione AIFA

L04AX02 H OSP 2 - TALIDOMIDE os

? In associazione a Melfalan e Predmison è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età uguale o superiore a 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate. Prescritta e dispensata in conformità al programma di prevenzione della gravidanza. Registro oncologico AIFA.

L01XE07 H OSP 2 - LAPATIMID - os

? In associazione con Capecitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico il cui tumore sovra esprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che il paziente abbia ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica. Erogazione a cura del SSN previa autorizzazione del Centro regionale di riferimento che verifica le condizioni previste dalla scheda tecnica AIFA.

Gruppo "J" farmaci antifettivi generali per uso sistemico:

JO2AX05 H OSP 1 - MICAfungin - endovena

La Commissione stabilisce, inoltre, che per il principio attivo CASPOfungin - ATC J02AX04, già inserito nel PTOR, è necessario eliminare dalle note PTR la frase: "resistente a tutti gli antimicotici".

J01XX08 H OSP 1/2 - LINEZOLID - endovena

? Principio attivo già presente nel PTOR con la sola indicazione endovena è necessario aggiungere sospensione orale.

J05AG04 H OSP2 - ETRAVIRINA - os

J05AR06 - H OSP2 - efavirenz-emtricitabina-tenofovir disoproxil - os

? Il principio attivo già presente nel PTOR è privo del codice ATC, pertanto è necessario inserire detto codice.

La scelta operata dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera Regionale, naturalmente, è da intendersi strettamente ispirata a valutazioni economiche oltre che terapeutiche non solo legate all'ambito ospedaliero ma con simulazione dei possibili determinanti di spesa sul territorio.

Per quanto sopra detto, si propone di approvare l'inserimento dei principi attivi, appartenenti alla fascia H OSP1 e 2 sopra elencati, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, come da verbale del 26.06.2009 della Commissione Terapeutica Regionale agli atti d'ufficio.

Detti principi attivi saranno considerati in aggiunta all'elenco approvato dalla Giunta regionale con delibera n. 518 del 7.4.2009.

La Commissione Terapeutica Regionale continuerà ad aggiornare periodicamente il PTOR e ne sottoporrà l'approvazione alla Giunta regionale, avvalendosi anche del contributo tecnico- scientifico dei referenti per la politica del Prontuario, individuati in ciascuna ASL e in Società Scientifiche, precisando che dovranno essere tenute in considerazione le indicazioni già previste nella scheda tecnica di ogni principio attivo, opportunamente approvate dall'AIFA.

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.
La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio
Dr. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;

Di approvare l'inserimento dei sottoelencati principi attivi nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, già approvato con delibera n. 518 del 7.4.2009, come da verbale dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera Regionale del 26.06.2009:

Gruppo "L" farmaci antineoplastici ed immunomodulari:

L04AA25 H OSP 1 - ECULIZUMAB - endovena

? Erogazione a cura del SSN previa autorizzazione del Centro regionale di riferimento che verifica le condizioni previste dalla scheda tecnica AIFA.

L01BB06 H OSP 1 - CLORAFIBINA - soluzione per infusione

? Pazienti pediatriche. Indicazioni registrazione AIFA

L04AX02 H OSP 2 - TALIDOMIDE - os

? In associazione a Melfalan e Predmison è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con mielanoma multiplo non trattato di età uguale o superiore a 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate. Prescritta e dispensata in conformità al programma di prevenzione della gravidanza. Registro oncologico AIFA.

L01XE07 H OSP 2 - LAPATIMID - os

? In associazione con Capecitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico il cui tumore sovra esprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che il paziente abbia ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica. Erogazione a cura del SSN previa autorizzazione del Centro regionale di riferimento che verifica le condizioni previste dalla scheda tecnica AIFA.

Gruppo "J" farmaci antifettivi generali per uso sistemico:

J02AX05 H OSP 1 - MICAFUNGIN - endovena

? La Commissione stabilisce, inoltre, che per il principio attivo CASPOFUNGIN - ATC J02AX04, già inserito nel PTOR, è necessario eliminare dalle note PTR la frase: "resistente a tutti gli antimicotici".

J01XX08 H OSP 112 - LINEZOLID - endovena

? Principio attivo già presente nel PTOR con la sola indicazione endovena è necessario aggiungere sospensione orale.

J05AG04 H OSP2 - ETRAVIRINA - os

J05AR06 - H OSP2 - efavirenz-emtricitabina-tenofovir disoproxil - os

? Il principio attivo già presente nel PTOR è privo del codice ATC, pertanto è necessario inserire detto codice.

Di ribadire che i referenti delle politiche del Prontuario individuati presso ogni singola ASL, devono promuovere la corretta applicazione del PTOR nelle sedi di appartenenza avvalendosi della collaborazione delle Direzioni Sanitarie e delle Direzioni Mediche di Presidio.

Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/1994.

Di disporre la notifica del presente provvedimento a cura del Servizio ATP a tutte le strutture interessate.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola
