



## Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 106 del 18/06/2010

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 giugno 2010, n. 1330

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica di principi attivi.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dalla P.O. Politiche del farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione 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 Giunta regionale con deliberazioni n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del 22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTOR e con successiva deliberazione n. 1629 del 15.09.2009, pubblicata sul BURP n. 151 del 29.09.2009 ha inserito nel PTOR alcuni principi attivi di fascia HOSP 1 e HOSP 2.

Con D.G.R. n. 40 del 26.01.2010 di rimodulazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) con inserimento di nuovi principi attivi di fascia "HOSP1, HOSP2. A e C".

Successivamente, in ossequio a quanto previsto dalla Giunta Regionale, la Commissione Terapeutica Regionale, nella seduta del 16 aprile 2010 ha provveduto a esaminare le domande pervenute per l'inserimento, estensione e modifica di principi attivi nel PTOR inviate dalle ditte farmaceutiche e PTO Aziendali.

La scelta operata dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera Regionale, naturalmente, è da intendersi 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, l'estensione e la modifica dei sottoelencati principi attivi, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante, come da verbale del 16.04.2010 della Commissione Tecnica regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero:

1) ATC B02BX04 - ROMIPLOSTIM - con la specifica: da non impiegare nel trattamento della sindrome mielodisplastica (SMD) e qualunque altra causa diversa dalla PTI per i rischi di progressione dovuti allo stimolo del recettore delle TPO. Poco studiato negli anziani;

2) ATC J02AA01 - AMBISOME - nota relativa alla formulazione liposomiale di amfotericina B classificata C -OSP1 (Ambisome 50 mg);

3) ATC C01EB19 - FIRAZYR - con la specifica: non è per autosomministrazione anche se utilizzato in

contesto extraospedaliero;

4) ATC L01DB01 - DOXORUBICINA - con la specifica: in associazione al Bortezomib nel mieloma multiplo;

5) ATC A04AD12 - APREPITANT - estensione dell'indicazione della specialità medicinale "EMEND";

6) ATC V03AB35 - BRIDION con la specifica: inversione del blocco neuromuscolare da rocuronio e vecuronio;

7) ATC L04AC05 - USTEKINUMAB con la specifica: monitoraggio AIFA secondo le indicazioni terapeutiche previste in scheda tecnica;

8) J02AX04 - CASPOFUNGIN - eliminata la nota e la richiesta nominativa (togliere nota RNM e anche la relativa nota);

09) ATC J02AA01 - AMFOTERICINAB LIPOSOMIALE - abolita la definizione di "complesso" in favore di quello di "formulazione", modifica della nota;

10) ATC L03AB - REBIF nuova formulazione "cartuccia multidose";

11) ATC B01AX05 - FONDAPARINUX - inserita a tutte le eparine la dicitura RNM per meglio monitorare l'aderenza alle linee guida deliberate dalla G.R. 309 del 09.02.2010.

12) ATC J02AA01 - AMFOTELICINA E ATC J02AC03 - VORICONAZOLO - eliminata la nota RNM;

13) ATC A16AX07 - SAPROPTERINA os - con la seguente specifica: i pazienti in trattamento devono continuare la dieta alimentare con ridotti livelli di fenilalanina. Da utilizzare con cautela in pazienti predisposti alle convulsioni;

14) ATC L04AB04 - ADALIMUMAB - (già inserito nel PTOR) inserita la dicitura "artrite giovanile poliarticolare idiopatica";

15) ATC N06DX01 - MEMANTINA os inserita la nota RNM;

16) ATC N06DA04 GALANTAMINA eliminata in corrispondenza di "galantomina" la nota relativa PTR;

17) ATC L04AC07 - TOCILIZUMAB inserita la nota RNM;

18) ATC H01BB03 - CARBETOCINA non approvato l'inserimento, tuttavia in situazioni particolari per alcuni pazienti su RNM, si concede la facoltà allo specialista di richiedere l'acquisto dei principi attivi in questione;

19) ATC N05AE04 - ZIPRASIDONE inserita la specifica "os";

20) ATC L01XD03 - METILAMINOLEVULINATO inserita la specifica "topico";

21) ATC N06AX21 - DULOXETINA inserita la specifica "os";

Per evitare equivoci e cattive interpretazioni si ritiene opportuno riportare all'allegato n. 1, parte

integrante del presente provvedimento, il Prontuario Terapeutico Regionale rimodulato che sostituisce il PTOR approvato con DGR n. 40 del 26.01.2010.

La Commissione Terapeutica Regionale continuerà ad aggiornare periodicamente il PTOR e ne sottoporrà l'approvazione alla Giunta regionale, avvalendosi anche del contributo tecnicoscience 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 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, l'estensione e la modifica dei sottoelencati principi attivi, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, allegato n. 1, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce il PTOR approvato con DGR n. 40 del 26.01.2010:

- 1) ATC B02BX04 - ROMIPLOSTIM - con la specifica: da non impiegare nel trattamento della sindrome mielodisplastica (SMD) e qualunque altra causa diversa dalla PTI per i rischi di progressione dovuti allo stimolo del recettore delle TPO. Poco studiato negli anziani;
- 2) ATC J02AA01 - AMBISOME - nota relativa alla formulazione liposomiale di amfotericina B classificata C -OSP1 (Ambisome 50 mg);
- 3) ATC C01EB19 - FIRAZYR - con la specifica: non è per autosomministrazione anche se utilizzato in contesto extraospedaliero;
- 4) ATC L01DB01 - DOXORUBICINA - con la specifica: in associazione al Bortezomib nel mieloma

multiplo;

- 5) ATC A04AD12 - APREPITANT - estensione dell'indicazione della specialità medicinale "EMEND";
- 6) ATC V03AB35 - BRIDION con la specifica: inversione del blocco neuromuscolare da rocuronio e vecuronio;
- 7) ATC L04AC06 - USTEKINUMAB con la specifica: monitoraggio AIFA secondo le indicazioni terapeutiche previste in scheda tecnica;
- 8) J02AX04 - CASPOFUNGIN - eliminata la nota e la richiesta nominativa (togliere nota RNM e anche la relativa nota);
- 9) ATC J02AA01 - AMFOTERICINAB LIPOSOMIALE - abolita la definizione di "complesso" in favore di quello di "formulazione", modifica della nota;
- 10) ATC L03AB - REBIF nuova formulazione "cartuccia multidose";
- 11) ATC B01AX05 - FONDAPARINUX - inserita a tutte le eparine la dicitura RNM per meglio monitorare l'aderenza alle linee guida deliberate dalla G.R. 309 del 09.02.2010.
- 12) ATC J02AA01 - AMFOTELICINA E ATC J02AC03 - VORICONAZOLO - eliminata la nota RNM;
- 13) ATC A16AX07 - SAPROPTERINA os - con la seguente specifica: i pazienti in trattamento devono continuare la dieta alimentare con ridotti livelli di fenilalanina. Da utilizzare con cautela in pazienti predisposti alle convulsioni;
- 14) ATC L04AB04 - ADALIMUMAB - (già inserito nel PTOR) inserita la dicitura "artrite giovanile poliarticolare idiopatica";
- 15) ATC N06DX01 - MEMANTINA os inserita la nota RNM;
- 16) ATC N06DA04 GALANTAMINA eliminata in corrispondenza di "galantomina" la nota relativa PTR;
- 17) ATC L04AC07 - TOCILIZUMAB inserita la nota RNM;
- 18) ATC H01BB03 - CARBETOCINA non approvato l'inserimento, tuttavia in situazioni particolari per alcuni pazienti su RNM, si concede la facoltà allo specialista di richiedere l'acquisto dei principi attivi in questione;
- 19) ATC N05AE04 - ZIPRASIDONE inserita la specifica "os";
- 20) ATC L01XD03 - METILAMINOLEVULINATO inserita la specifica "topico";
- 21) ATC N06AX21 - DULOXETINA inserita la specifica "os";

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

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

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Dott. Romano Donno Avv.Loredana Capone