



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 164 del 20/10/2011

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE 12 ottobre 2011, n. 380

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica di principi attivi approvato con D.G.R. n. 360 del 08.03.2011.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n. 3261 e successive integrazioni e modificazioni;

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L.R. n. 18/2002;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009 IL 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;

Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'Ufficio competente:

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 provvedimenti di Giunta regionale n. 40 e n. 1330 n. 360 rispettivamente del 26.01.2010, 03.6.2010 e 08.03.2011 si è provveduto a rimodulare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) con inserimento

di nuovi principi attivi.

La Giunta regionale con il provvedimento n. 360/11 ha delegato il Dirigente del servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione ad approvare in futuro, con proprio atto, le variazioni, aggiornamenti e modifiche al prontuario terapeutico ospedaliero regionale proposte dalla Commissione Terapeutica Regionale.

La Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 16.05.2011, valutate le richieste di inserimento dei principi attivi presentate sia dalle Aziende Farmaceutiche che dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali, ha deliberato quanto segue:

- approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

- ATC C03X.A01 (Tolvaptan) - Azienda Otsuka Pharmaceutical Italy con ricetta RNM (nominativa motivata);
- ATC J01M14 (Moxifloxacina Cloridrato Monoidrato) - Azienda Bayer;
- ATC L03AX15 (Mifarmutide) - Azienda Takeda Italia Farmaceutici (sottoposto a monitoraggio AIFA);
- ATC B02BC30 (Associazione di Proteina Coagulabile Umana contenente principalmente Fibrinogeno e Fibronectina + Trombina umana) - Azienda Johnson & Johnson Medical - con la seguente nota limitativa: solo per uso epilezionale, non applicare in sede intravascolare;
- ATC B02BX05 (Eltrombopag olamine) - Azienda GlaxoSmithKline - con ricetta RNM (nominativa motivata) e con la seguente nota limitativa: nei pazienti adulti non splenectomizzati deve costituire un trattamento di seconda linea (sottoposto a monitoraggio AIFA);
- ATC Ro3AC18 (Indacaterolo maleato) - Azienda Novartis Pharma;
- ATC L01CA05 (Vinflunina) - Azienda Pierre Fabre Pharma (sottoposto a monitoraggio AIFA);
- ATC S01BA01 (Desametasone) - Azienda Allergan - con la seguente nota limitativa: si richiede agli specialisti prescrittori una valutazione controllata che, oltre alle risposte in termini di efficacia, non trascuri i costi complessivi del trattamento;
- ATC A16AB10 (Velaglucerasi alfa) - Azienda Shire Italia - con ricetta RMN;
- ATC C01EB18 (Ranolazina) - Azienda Menarini - con la seguente nota limitativa: da non aggiungere a pazienti adeguatamente controllati con terapie antianginose di prima linea;
- ATC N03AX18 (Lacosamide) - Azienda Ucb Pharma - nella forma farmaceutica di soluzione per infusione ev;
- ATC N06DA03 (Rivastigmina) - Azienda Novartis Farma - nella forma farmaceutica di cerotto transdermico;
- ATC B01AC22 (Prasugrel cloridrato) - CTA OO.RR. Foggia - con la seguente nota limitativa: l'aggregazione piastrinica più ampia e rapida richiede una più attenta gestione del piano dei rischi.
- ATC B01AC30 (Associazione di Clopidogrel idrogeno solfato e acido acetilsalicilico)

- CTA ASL BAT;

- ATC L01CD01 (Paclitaxel albumina) - Azienda Celgene Corporation - con la seguente nota limitativa: come da Linee guida AIOM, si pone in risalto il vantaggio della formulazione di Paclitaxel a nanoparticelle che non richiede premeditazione;

- di non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

- ATC N01AX63 (Miscela formata da Protossido d'azoto 50% v/v e Ossigeno 50% v/v) - Azienda Linde Medica - per la seguente motivazione: non si ravvede effettivo vantaggio terapeutico rispetto agli altri anestetici già presenti nel prontuario;
- ATC C01EB17 (Ivabradina) - CTA Asl Bat e OO.RR. Foggia - per la seguente motivazione: il principio attivo è già presente nel PTOR.

A seguito di segnalazione di alcune Aziende farmaceutiche, con il presente atto si ritiene opportuno modificare alcune voci riferite a principi attivi già inseriti nel PTOR precedentemente approvato dalla

Giunta regionale con la delibera n. 360/11.

Inoltre, rilevate alcune imprecisioni contenute negli allegati "A" - procedura di approvvigionamento eccezionale di farmaci e "B" - richiesta di farmaci non inclusi nel PTOR, con il presente atto, si provvede a modificare sia l'allegato "A" che l'allegato "B", parti integranti del presente atto.

In considerazione dell'inserimento dei principi attivi sopra elencati e delle modifiche apportate al precedente PTOR e agli allegati "A" e "B", si rende necessario riproporre in allegato il PTOR opportunamente modificato ed integrato, nonché gli allegati "A" e "B" riferiti rispettivamente alle procedura di approvvigionamento eccezionale di farmaci e alla richiesta di farmaci non inclusi nel PTOR, parti integranti del presente atto.

SEZIONE CONTABILE

Adempimenti di cui alla L.R. 28/01 e successive modifiche ed integrazioni

"Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale."

Il Responsabile A.P.

Pietro Leoci

Per quanto sopra esposto:

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal Responsabile A.P. dell'ufficio Politiche del farmaco n. 3;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal responsabile P.O. e dal Responsabile A.P.;

richiamato, in particolare il disposto dell'Art.6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

Il presente provvedimento viene redatto nel rispetto della tutela alla riservatezza, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali;

- Di approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

- ATC C03XA01 (Tolvaptan) - Azienda Otsuka Pharmaceutical Italy con ricetta RNM (nominativa motivata);
- ATC J01MA14 (Moxifloxacina Cloridrato Monoidrato) - Azienda Bayer;
- ATC L03AX15 (Mifarmutide) -Azienda Takeda Italia Farmaceutici (sottoposto a monitoraggio AIFA);
- ATC B02BC30 (Associazione di Proteina Coagulabile Umana contenente principalmente Fibrinogeno e Fibronectina + Trombina umana) - Azienda Johnson & Johnson Medical - con la seguente nota limitativa: solo per uso epilezionale, non applicare in sede intravascolare.
- ATC B02BX05 (Eltrombopag olamine) - Azienda GlaxoSmithKline - con ricetta RNM (nominativa motivata) e con la seguente nota limitativa: nei pazienti adulti non splenectomizzati deve costituire un

trattamento di seconda linea (sottoposto a monitoraggio AIFA);

- ATC R03AC18 (Indacaterolo maleato) - Azienda Novartis Pharma;
- ATC L01CA05 (Vinflunina) - Azienda Pierre Fabre Pharma (sottoposto a monitoraggio AIFA);
- ATC S01BA01 (Desametasone) - Azienda Allergan - con la seguente nota limitativa: si richiede agli specialisti prescrittori una valutazione controllata che, oltre alle risposte in termini di efficacia, non trascuri i costi complessivi del trattamento;
- ATC A06AB10 (Velaglucerasi alfa) - Azienda Shire Italia - con ricetta RMN;
- ATC C01EB18 (Ranolazina) - Azienda Menarini - con la seguente nota limitativa: da non aggiungere a pazienti adeguatamente controllati con terapie antianginose di prima linea;
- ATC N03AX18 (Lacosamide) - Azienda Ucb Pharma - nella forma farmaceutica di soluzione per infusione ev;
- ATC N06DA03 (Rivastigmina) - Azienda Novartis Farma - nella forma farmaceutica di cerotto transdermico;
- ATC B01AC22 (Prasugrel cloridrato) - CTA OO.RR.Foggia - con la seguente nota limitativa: l'aggregazione piastrinica più ampia e rapida richiede una più attenta gestione del piano dei rischi;
- ATC B01AC30 (Associazione di Clopidogrel idrogeno solfato e acido acetilsalicilico)

- CTA ASL BAT;

- ATC L01CD01 (Paclitaxel albumina) - Azienda Celgene Corporation - con la seguente nota limitativa: come da Linee guida AIOM, si pone in risalto il vantaggio della formulazione di Paclitaxel a nanoparticelle che non richiede premedicazione;

- di non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

- ATC N01AX63 (Miscela formata da Protossido d'azoto 50% v/v e Ossigeno 50% v/v)

- Azienda Linde Medicale - per la seguente motivazione: non si ravvede effettivo vantaggio terapeutico rispetto agli altri anestetici già presenti nel prontuario;

- ATC C01EB17 (Ivabradina) - CTA MI Bat e OO.RR. Foggia - per la seguente motivazione: il principio attivo è già presente nel PTOR.

- Di allegare al presente provvedimento l'intero PTOR completo degli inserimenti dei principi sopra descritti nonché con le modifiche apportate al precedentemente approvato dalla Giunta regionale con la delibera n. 360/11.

- Di modificare sia l'allegato "A" che l'allegato "B", parti integranti del presente atto, precedentemente approvati dalla Giunta regionale con la delibera n. 360/11.

- Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e alle Commissioni Terapeutiche Aziendali.

- Di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via caduti di tutte le guerre 15 Bari;
- Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- Il presente atto, composto da n.6 facciate + 74 allegati, è adottato in originale.

Il Dirigente di Servizio
Fulvio Longo