



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 6 del 12/01/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE 28 dicembre 2011, n. 555

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica di principi attivi approvato con D.G.R. n. 360 del 8.3.2011 e successiva modifica D.D. n. 380 del 12.10.2011.

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 n. 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 I 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.

Con Determinazione Dirigenziale n. 380 del 12.10.2011 sono stati inseriti alcuni nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato.

La Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 27.10.2011, 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 J05AE10 (Darunavir) - Azienda Janssen-Cilag; approvato all'unanimità l'inserimento della nuova indicazione terapeutica con la seguente nota: anche per uso pediatrico;
- ATC N02AB03 (Fentanil citrato) - Azienda Nycomed Danmark; approvato all'unanimità l'inserimento della formulazione spray nasale con la seguente nota: si ammette l'utilizzo del farmaco solo dopo adeguata valutazione del dolore attraverso l'uso della VAS (Visual Analogic Scale)
- ATC N02AB03 (Fentanil citrato) - Azienda Molteni Farmaceutici; approvato all'unanimità l'inserimento della formulazione spray nasale con la seguente nota: si ammette l'utilizzo del farmaco solo dopo adeguata valutazione del dolore attraverso l'uso della VAS (Visual Analogic Scale)
- ATC A16AB09 (Idursulfasi) - Azienda Shire Italia; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC C09BB05 (Ramipril/Felodipina) - Azienda Sanofi Aventis; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC L01XE07 (Lapatinib) - Azienda Glaxo Smith Kline; approvato all'unanimità l'inserimento della nuova indicazione terapeutica - Monitoraggio ALFA - e di eliminare la nota con la quale il principio attivo è già inserito nel PTOR.
- ATC L02BX02 (Degarelix) - Azienda Ferring Farmaceutici; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: si raccomanda un monitoraggio del profilo di efficacia-sicurezza del farmaco al fine di confermare il mancato aumento transitorio di testosterone, tale da non richiedere la concomitante somministrazione di altri antiandrogeni.
- ATC L01XE11 (Pazopanib) - Azienda Glaxo Smith Kline; approvato all'unanimità l'inserimento. Monitoraggio ALFA;
- ATC B02BC (Fibrinogeno umano, Aprotinina sintetica, Trombina umana, Cloruro di calcio) - Azienda Baxter; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: le CTA, così come per tutti gli altri principi attivi classificati come C/OSP, devono valutare, a seconda del caso, l'irrinunciabilità dell'acquisizione.
- ATC V07AB (Glutazione, Mannitolo, Acido Lattobionico, Acido Glutammico, Idrossido di Sodio, Cloruro di Calcio diidrato, Cloruro di Potassio, Cloruro di Magnesio esaidrato, Istidina) - Azienda Genzyme; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC N02AX06 (Tapentadolo Cloridrato) - Azienda Prodotti Formenti; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: si ammette l'utilizzo del farmaco solo dopo adeguata valutazione del dolore attraverso l'uso della VAS (Visual Analogic Scale).
- ATC H01AC03 (Mecasermina) - Azienda Ipsen; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: per il trattamento a lungo termine del deficit di accrescimento nei bambini e negli adolescenti con deficit primario severo del fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGFD primario).
- ATC N07BB03 (Acamprosato) - Azienda Merck Serono; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC N01BX04 (Capsaicina) - Azienda Astellas; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: per il trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore. A parere della Commissione, la valutazione

delle condizioni per l'utilizzo del farmaco è da effettuarsi solo da parte di esperti di terapia del dolore. Da somministrarsi in ambito ospedaliero.

- ATC L01XC09 (Catumaxomab)- Azienda Fresenius Biotech; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC L01XC10 (Ofatumumab) - Azienda Glaxo Smith Kline; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC N01AX63 (Miscela formata da Protossido d'azoto e Ossigeno 50% v/v) - Linde; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: per il trattamento del dolore di breve durata e di lieve o moderata intensità, quando è richiesta un'azione analgesica rapida e di durata limitata

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

- ATC C09DA12 (Olmesartan/Iidroclorotiazide) - Azienda Daiichi-Sankyo; in quanto sono già presenti principi attivi, da soli o in associazione, che soddisfano le necessità di trattamento dell'ipertensione arteriosa.
- ATC C09DA08 (Olmesartan Medoxomil) - Azienda Daiichi-Sankyo; in quanto sono già presenti principi attivi, da soli o in associazione, che soddisfano le necessità di trattamento dell'ipertensione arteriosa.
- A10BF01 (Acarbosio) - Azienda Bayer; in quanto non irrinunciabile all'interno di un percorso assistenziale da realizzarsi presso articolazioni sanitarie, sia ospedaliere che territoriali.

La Commissione decide di non accogliere la richiesta dell'Azienda farmaceutica Shire e di abolire la nota per il principio attivo ATC S01BA01 (Desametasone).

Con la successiva seduta del 19.12.2011 la Commissione Terapeutica Regionale, valutate le richieste di inserimento dei principi attivi presentate sia dalle Aziende Farmaceutiche che dalle Commissione Terapeutiche Aziendali, ha deliberato quanto segue:

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

- ATC M05BX04 (Denosumab) - Azienda Amgen Dompè; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: la somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.
- ATC N06BC01 (Caffeina citrato) - Azienda Chiesi Farmaceutici; approvato all'unanimità l'inserimento con la seguente nota: dato il rapporto costo-efficacia sfavorevole del principio attivo, si raccomanda di individuare accuratamente le situazioni nelle quali non è possibile usare il farmaco galenico.
- ATC L04AA27 (Fingolimod) - Azienda Novartis Farma; approvato all'unanimità l'inserimento - Monitoraggio ALFA.
- ATC N05AH05 (Asenapina) - Azienda Lundbeck; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC R03DX07 (Roflumilast) - Azienda Nycomed; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC B01AC24 (Ticagrelor) - Azienda Astra Zeneca; approvato all'unanimità l'inserimento.
- ATC L01CD04 (Cabazitaxel) - Azienda Sanofi Aventis; approvato all'unanimità l'inserimento.

La Commissione riesaminata la richiesta di abolizione nota per il principio attivo ATC CoiEB19 (Icatibant), presentata dall'Azienda Shire; decide di modificare la nota nel seguente modo: Icatibant può essere autosomministrato solo su decisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'angioedema ereditario e solo dopo adeguato addestramento.

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 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 J05AE10 (Darunavir) - Azienda Janssen-Cilag - con la seguente nota: anche per uso pediatrico;
- ATC N02AB03 (Fentanil citrato) - Azienda Nycomed Danmark e Molteni Farmaceutici - formulazione spray nasale con la seguente nota: si ammette l'utilizzo del farmaco solo dopo adeguata valutazione del dolore attraverso l'uso della VAS (Visual Analogue Scale);
- ATC A16AB09 (Idursulfasi) - Azienda Shire Italia;
- ATC C09BB05 (Ramipril/Felodipina) - Azienda Sanofi Aventis;
- ATC L01XE07 (Lapatinib) - Azienda Glaxo Smith Kline - nuova indicazione terapeutica. Monitoraggio AIFA. e eliminazione della con la quale il principio attivo è già inserito nel PTOR.
- ATC L02BX02 (Degarelix) - Azienda Ferring Farmaceutici - con la seguente nota:
si raccomanda un monitoraggio del profilo di efficacia-sicurezza del farmaco al fine di confermare il mancato aumento transitorio di testosterone, tale da non richiedere la concomitante somministrazione di altri antiandrogeni.
- ATC L01XEii (Pazopanib) - Azienda Glaxo Smith Kline;. Monitoraggio AIFA;
- ATC B02BC (Fibrinogeno umano, Aprotinina sintetica, Trombina umana, Cloruro di calcio) - Azienda Baxter - con la seguente nota: le CTA, così come per tutti gli altri principi attivi classificati come C/OSP, devono valutare, a seconda del caso, l'irrinunciabilità dell'acquisizione.
- ATC V07AB (Glutazione, Mannitolo, Acido Lattobionico, Acido Glutammico, Idrossido di Sodio, Cloruro di Calcio diidrato, Cloruro di Potassio, Cloruro di Magnesio esaidrato, Istidina) - Azienda Genzyme;
- ATC N02AX06 (Tapentadolo Cloridrato) - Azienda Prodotti Formenti - con la seguente nota: si ammette l'utilizzo del farmaco solo dopo adeguata valutazione del dolore attraverso l'uso della VAS (Visual Analogue Scale).
- ATC H01AC03 (Mecasermina) - Azienda Ipsen - con la seguente nota: per il trattamento a lungo termine del deficit di accrescimento nei bambini e negli adolescenti con deficit primario severo del fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGFD primario).
- ATC N0713B03 (Acamprosato) - Azienda Merck Serono;

- ATC N01BX04 (Capsaicina) - Azienda Astellas - con la seguente nota: per il trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore. A parere della Commissione, la valutazione delle condizioni per l'utilizzo del farmaco è da effettuarsi solo da parte di esperti di terapia del dolore. Da somministrarsi in ambito ospedaliero.
- ATC L01XC09 (Catumaxomab)- Azienda Fresenius Biotech;
- ATC L01XC10 (Ofatumumab) - Azienda Glaxo Smith Kline;
- ATC N01AX63 (Miscela formata da Protossido d'azoto e Ossigeno 50% v/v) - Linde - con la seguente nota: per il trattamento del dolore di breve durata e di lieve o moderata intensità, quando è richiesta un'azione analgesica rapida e di durata limitata.
- ATC M05BX04 (Denosumab) - Azienda Amgen Dompè; con la seguente nota: la somministrazione deve essere eseguita da un soggetto adeguatamente addestrato nelle tecniche di iniezione.
- ATC N06BC01 (Caffeina citrato) - Azienda Chiesi Farmaceutici - con la seguente nota: dato il rapporto costo-efficacia sfavorevole del principio attivo, si raccomanda di individuare accuratamente le situazioni nelle quali non è possibile usare il farmaco galenico.
- ATC L04AA27 (Fingolimod) - Azienda Novartis Farma - Monitoraggio ALFA;
- ATC N05AH05 (Asenapina) - Azienda Lundbeck;
- ATC R03DX07 (Roflumilast) - Azienda Nycomed;
- ATC B01AC24 (Ticagrelor) - Azienda Astra Zeneca;
- ATC L01CD04 (Cabazitaxel) - Azienda Sanofi Aventis;

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

- ATC C09DA12 (Olmesartan/Iidroclorotiazide) - Azienda Daiichi-Sankyo - in quanto sono già presenti principi attivi, da soli o in associazione, che soddisfano le necessità di trattamento dell'ipertensione arteriosa.
- ATC C09DA08 (Olmesartan Medoxomil) - Azienda Daiichi-Sankyo - in quanto sono già presenti principi attivi, da soli o in associazione, che soddisfano le necessità di trattamento dell'ipertensione arteriosa.
- A10BF01 (Acarbosio) - Azienda Bayer - in quanto non irrinunciabile all'interno di un percorso assistenziale da realizzarsi presso articolazioni sanitarie, sia ospedaliere che territoriali.
- di abolire la nota per il principio attivo ATC S01BA01 (Desametasone).
- di modificare la nota del principio attivo ATC C01EB19 (Icatibant) - Azienda Shire - nel seguente modo: Icatibant può essere autosomministrato solo su decisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'angioedema ereditario e solo dopo adeguato addestramento.
- Di allegare al presente provvedimento l'intero PTOR completo degli inserimenti dei principi sopra descritti nonché con le modifiche apportate con la precedente Determinazione Dirigenziale n. 380 del 12.10.2011.
- 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 fasciate + 74 allegati, è adottato in originale.

Il Dirigente di Servizio
Fulvio Longo