



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 137 del 20/09/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 17 settembre 2012, n. 303

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 555 del 28.12.2011.

Il giorno 17 settembre 2012, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

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. 555 del 28.12.2011 sono stati inseriti alcuni nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato.

La Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 11.04.2012, valutate le richieste di inserimento dei principi attivi presentate dalle Aziende Farmaceutiche, ha approvato quanto segue:

- l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1) ATC L01XX41 - Eribulina mesilato - Azienda EISAI Srl, con la seguente nota:

“quale citotossico di terza linea, è da impiegarsi dopo un'attenta valutazione da parte del clinico del beneficio atteso e dei parametri relativi alla qualità della vita.

Il payment by result non giustifica l'utilizzo indiscriminato”.

2) ATC N02AA55 - Ossicodone Cloridrato / Naloxone Cloridrato - Azienda MUNDIPHARMA Pharmaceutical Srl, con la seguente nota:

“si raccomanda che il suo impiego, conforme alle indicazioni terapeutiche registrate, rientri in specifici protocolli di terapia del dolore che prevedano l'uso di schede di valutazione obbligatorio ai sensi della L. 38/2010”.

3) ATC L01AA09 - Bendamustina Cloridrato - Azienda MUNDIPHARMA Pharmaceutical Srl, con la seguente nota:

“indicazioni come da scheda tecnica”.

4) ATC L01XC02 - Rituximab - Azienda ROCHE: Approvato all'unanimità l'inserimento nel PTOR delle nuove indicazioni terapeutiche.

5) ATC J01GB01 - Tobramicina - Azienda NOVARTIS Farma SpA. - formulazione per via inalatoria

6) ATC C09DA07 - Telmisartan/Idroclorotiazide - Azienda BOEHRINGER INGELHEIM:

7) ATC L03AX16 - Plerixafor - Azienda GENZYME SANOFI Company, con la seguente nota:

“da utilizzare come mobilizzante delle cellule staminali esclusivamente per le indicazioni riportate in scheda tecnica”.

8) ATC A12AA12 - Calcio Acetato Anidro - Azienda FRESENIUS MEDICAL CARE, con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l'inserimento del farmaco all'interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

9) ATC V03AE01 - Calcio Polistirene Sulfonato - FRESENIUS MEDICAL CARE, con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l'inserimento del farmaco all'interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

10) ATC V03AE04 - Calcio Acetato e Magnesio Carbonato - Azienda FRESENIUS MEDICAL CARE, con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l'inserimento del farmaco all'interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

- apportare alcune modifiche alle note del PTOR in vigore ai seguenti principi attivi:

a) Principio attivo Tossina Botulinica (M03AX01), - La determinazione ALFA del 16/10/2007 conferisce alla molecola Tossina Botulinica un'estensione delle indicazioni terapeutiche alla patologia della spasticità, delle disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica e dell'iperidrosi primaria.

b) Principi attivo Darunovir (J05AE10) - indicazioni come da scheda tecnica; la stessa nota va inserita per Lopinavir/Ritonavir (J05AE06);

- di non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi in quanto:
 - ATC C10AX09 - Ezetimibe - Azienda MSD Italia Srl, non ritenuto irrinunciabile all'interno di protocolli ospedalieri.
 - ATC N01BB04 - Prilocaina iperbarica - Azienda MOLTENI Farmaceutici: non ritenute sufficienti le evidenze a sostegno dell'utilità della richiesta di inserimento.
 - ATC N06AB10 - Escitalopram - Azienda INNOVAPHARMA: non si riconoscono vantaggi rispetto al citalopram.
 - ATC C10AB05 - Fenofibrato - Azienda ABBOTT Srl: non è ritenuto irrinunciabile all'interno di protocolli ospedalieri.
 - ATC G03AC08 - Etonogestrel - Azienda MSD Italia Srl: il rapporto costo- efficacia è ritenuto poco vantaggioso

- Inoltre, la Commissione decide di non inserire nel PTOR i seguenti principi attivi:

- Carbossimaltoso ferrico (Azienda VIFOR Pharma) ATC Bo3ACoi demandando, comunque, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali la facoltà di garantire l'accesso a quei pazienti che presentino grave intolleranza ad altri trattamenti, documentata da scheda tecnica di segnalazione;

- di conferma l'esclusione dal PTOR del principio attivo Arcabosio (ATC A10BF01) decisa nella riunione del 27 ottobre 2011 e, di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 555 del 28 dicembre 2011;

- di mantenere la nota già presente nel prontuario per la categoria A10A Insuline ed Analoghi,, fino a quando non saranno percepite le note CEE.

- L'Ufficio Politiche del farmaco, alla luce di quanto disposto dalla Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA), con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n. 163 del 15 luglio 2011, di revisionare della Nota ALFA 13, di cui alla Determinazione del 23 febbraio 2007, che ha modificato i criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti, prevedendo che sia nei pazienti a rischio moderato (target LDL<130mg/dL), con almeno due fattori di rischio, che nei pazienti a rischio alto (target LDL<100mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 1° livello, aumentando progressivamente il dosaggio; mentre nei pazienti a rischio molto elevato (target LDL< 70 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 2° livello, per cui, ritiene opportuno escludere dal PTOR gli inibitori dell'HMG CoA Reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi (ATC C10BA02 associazione con Ezetimibe + simvastatina) e, di autorizzare le Strutture sanitarie, laddove i pazienti si ricoverano con tale terapia già in atto, previa valutazione, ad approvvigionarsi in economia della specialità medicinale e, comunque secondo prassi già in uso.

Si ritiene opportuno allegare al presente provvedimento il PTOR opportunamente modificato secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale di cui in premessa.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

SEZIONE CONTABILE

Adempimenti contabili 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 Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco
Mariangela Lomastro

Per quanto riportato in premessa:

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco, dal Responsabile della AP e della PO;

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

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

1) ATC L01XX41 - Eribulina mesilato - Azienda EISAI Srl, con la seguente nota:

“quale citotossico di terza linea, è da impiegarsi dopo un'attenta valutazione da parte del clinico del beneficio atteso e dei parametri relativi alla qualità della vita.

Il payment by result non giustifica l'utilizzo indiscriminato”.

2) ATC N02AA55 - Ossicodone Cloridrato / Naloxone Cloridrato - Azienda MUNDIPHARMA Pharmaceutical Srl, con la seguente nota:

“si raccomanda che il suo impiego, conforme alle indicazioni terapeutiche registrate, rientri in specifici protocolli di terapia del dolore che prevedano l'uso di schede di valutazione obbligatorio ai sensi della L. 38/2010”.

3) ATC L01AA09 - Bendamustina Cloridrato - Azienda MUNDIPHARMA Pharmaceutical Srl, con la seguente nota: indicazioni come da scheda tecnica.

4) ATC L01XCo2 - Rituximab - Azienda ROCHE:

5) ATC J01GB01 - Tobramicina - Azienda NOVARTIS Farma SpA.- formulazione per via inalatoria

6) ATC C09DA07 - Telmisartan/Idroclorotiazide - Azienda BOEHRINGER INGELHEIM:

7) ATC L03AX16 - Plerixafor - Azienda GENZYME SANOFI Company, con la seguente nota:

“da utilizzare come mobilizzante delle cellule staminali esclusivamente per le indicazioni riportate in scheda tecnica”.

8) ATC A12AA12 - Calcio Acetato Anidro - Azienda FRESENIUS MEDICAL CARE, con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l'inserimento del farmaco all'interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

9) ATC V03AE01 - Calcio Polistirene Sulfonato - FRESENIUS MEDICAL CARE, con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l'inserimento del farmaco all'interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

10) ATC V03AE04 - Calcio Acetato e Magnesio Carbonato - Azienda FRESENIUS MEDICAL CARE,

con la seguente nota:

“si demanda ai nefrologi l’inserimento del farmaco all’interno di percorsi diagnostici terapeutici in cui vengano valutati gli esiti clinici a fronte dei costi sostenuti”.

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

- ATC C10AX09 - Ezetimibe - Azienda MSD Italia Srl, non ritenuto irrinunciabile all’interno di protocolli ospedalieri.
- ATC N01BB04 - Prilocaina iperbarica - Azienda MOLTENI Farmaceutici: non ritenute sufficienti le evidenze a sostegno dell’utilità della richiesta di inserimento.
- ATC N06AB10 - Escitalopram - Azienda INNOVAPHARMA: non si riconoscono vantaggi rispetto al citalopram.
- ATC C10AB05 - Fenofibrato - Azienda ABBOTT Srl: non ritenuto irrinunciabile all’interno di protocolli ospedalieri.
- ATC G03AC08 - Etonogestrel - Azienda MSD Italia Srl: il rapporto costo- efficacia è ritenuto poco vantaggioso

- di demandare alle Commissioni Terapeutiche Aziendali la facoltà di garantire l’accesso per quei pazienti che presentino grave intolleranza ad altri trattamenti, documentata da scheda tecnica di segnalazione per il Carbosimaltoso ferrico ATC B03AC01

- di confermare il non inserimento nel PTOR del principio attivo Arcabosio (ATC A10BF01), giusta decisione già assunta dalla Commissione nella riunione del 27 ottobre 2011 e di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 555 del 28 dicembre 2011;

- di confermare la nota riportata nel PTOR in vigore per la categoria AIDA Insuline ed Analoghi, fino a quando non saranno percepite le note CEE;

- di apportare alcune modifiche alle note del PTOR in vigore, ai seguenti principi attivi, come di seguito specificato:

Principio attivo Tossina Botulinica (M03AX01) - “La determinazione ALFA del 16/10/2007 conferisce alla molecola Tossina Botulinica un’estensione delle indicazioni terapeutiche alla patologia della spasticità, delle disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica e dell’ iperidrosi primaria”.

Principio attivo Darunovir (J05AE10) - “indicazioni come da scheda tecnica”; Principio attivo Lopinavir/Ritonavir (J05AE06) - “indicazioni come da scheda tecnica”;

- di escludere dal PTOR gli inibitori dell’HMG CoA Reduttasi in associazione con altre sostanze modificatrici dei lipidi (ATC C10BA02 associazione con Ezetimibe + simvastatina), alla luce di quanto disposto dalla Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA), con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n.163 del 15 luglio 2011, di revisionare della Nota ALFA 13, di cui alla Determinazione del 23 febbraio 2007, che ha modificato i criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti, prevedendo che sia nei pazienti a rischio moderato (target LDL<130mg/dL), con almeno due fattori di rischio, che nei pazienti a rischio alto (target LDL<100mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 1° livello, aumentando progressivamente il dosaggio; mentre nei pazienti a rischio molto elevato (target LDL< 70 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 2° livello, ed autorizzare le strutture sanitarie, laddove i pazienti si ricoverano con tale terapia già in atto, previa valutazione, ad approvvigionarsi in economia della specialità medicinale e, comunque secondo prassi già in uso;

- di allegare al presente provvedimento, di cui è parte integrante e sostanziale, il PTOR completo degli inserimenti ed esclusioni dei principi sopra descritti;

- 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