



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 185 del 20/12/2012

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 12 dicembre 2012, n. 454

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 303 del 17.09.2012.

Il giorno 12 dicembre 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 e con Determinazione Dirigenziale n. 555 del 28.12.2011 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. 303 del 17.09.2012, pubblicata sul BURP n. 137 del 20.09.2012, sono stati inseriti alcuni nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato.

La Commissione Terapeutica Regionale nella seduta dell'11.10.2012, valutate le richieste di presentate dalle Aziende Farmaceutiche, ha approvato quanto segue:

- l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. B01AF02 - Apixaban -BRISTOL MYERS SQUIBB
2. B03AC01 - Carbossimaltosio Ferrico - VIFOR Pharma - con la seguente nota: solo per i pazienti con scompenso cardiaco o dializzati che non possono accedere ad altre terapie marziali alternative per effetti collaterali che dovranno essere dai prescrittori adeguatamente documentati;
3. B06AC04 - Conestat alfa - SOBI - con la seguente nota: da utilizzare solo nei casi accertati di attacchi acuti di angioedema in adulti con angioedema ereditario (HAE)secondario a deficienza dell'inibitore dell'esterasi C1;
4. C02KX04 - Sildenafil - PFIZER - della formulazione endovenosa con la raccomandazione d'uso secondo le indicazioni previste dalla nota già in prontuario;
5. L02AE02 - Leuprorelina acetato - SANDOZ - forma farmaceutica di impianto per via sottocutanea secondo quanto previsto dalla Nota 51 ALFA;
6. M04AA03 - Febuxostat - MENARINI - secondo quanto previsto dalla nota 91 ALFA;
7. N01BB04 - Prilocaina cloridrato - MOLTENI Farmaceutici;
8. N01BB52 - Lidocaina/Tetracaina - IBSA Farmaceutici;
9. N05AX13 - Paliperidone palmitato - JANSSEN CILAG - formulazione iniettabile per via intramuscolare con la seguente nota: da impiegare nelle SPDC secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica;
10. N07BC04 - Lofexidina cloridrato - LABORATORIO FARMACEUTICO - in conformità alla determinazione regionale del 07/04/2009 n. 518 e smi., si richiama un uso molto circostanziato del farmaco (riservato ai SERT e Pronto Soccorso), a causa dello sfavorevole rapporto costo/efficacia.

- di non inserire nel PTOR i seguenti principi attivi:

1. C09BB04 - Perindopril arginina/Amlodipina Besilato - SERVIER - per impatto sfavorevole sulla prescrizione territoriale. Nelle strutture ospedaliere se ne può garantire l'accesso solo per ragioni di continuità assistenziale;
2. B01AC23 - Cilostazolo - ITALFARMACO - per il rapporto costo/efficacia sfavorevole;
3. H02ABO6 - Prednisolone sodio succinato - BRUNO Farmaceutici - in quanto già presenti nel PTOR altre molecole con rapporto costo/efficacia favorevole;

- di apportare le modifiche ai seguenti principi attivi già presenti nel PTOR:

1. L04AB04 - Adalimumab - ABBOT - ampliamento fascia d'età da 4 anni a 17 anni d'età, come riportato nella G.U. n. 107 del 9.5.2012;
2. L01XE09 - Temsirolimus - PFIZER - indicato nel trattamento dei pazienti adulti con linfoma e cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL), come riportata nella G.U. n. 196 del 24.08.2011;
3. L04AB01 - Etanercept - PFIZER - modifica nota con indicazione pediatrica per il trattamento dell'artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva in bambini e adolescenti a partire da due anni di età per il trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni di età, conformemente a quanto riportato nell'ultimo RCP del 30.08.2012.

- di rinviare la valutazione a seguito di attenta valutazione del rapporto costo/efficacia del seguente principio attivo: N07XX07 - Fampridina (4 aminopiridina) BIOGEN 1DEC

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 Dlgs 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 d I 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 A.P., P.O. e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco;

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. B01AF02 - Apixaban - BRISTOL MYERS SQUIBB
2. B03AC01 - Carbossimaltosio Ferrico - VIFOR Pharma - con la seguente nota: solo per i pazienti con scompenso cardiaco o dializzati che non possono accedere ad altre terapie marziali alternative per effetti collaterali che dovranno essere dai prescrittori adeguatamente documentati;
3. B06AC04 - Conestat alfa - SOBI - con la seguente nota: da utilizzare solo nei casi accertati di attacchi acuti di angioedema in adulti con angioedema ereditario (HAE)secondario a deficienza del l'inibitore dell'esterasi CI;

4. C02KX04 - Sildenafil - PFIZER - della formulazione endovenosa con la raccomandazione d'uso secondo le indicazioni previste dalla nota già in prontuario;
5. L02AE02 - Leuprorelina acetato - SANDOZ - forma farmaceutica di impianto per via sottocutanea secondo quanto previsto dalla Nota 51 AIFA;
6. M04AA03 - Febuxostat - MENARINI - secondo quanto previsto dalla nota 91 AIFA;
7. N01BB04 - Prilocaina cloridrato - MOLTENI Farmaceutici;
8. N01BB52 - Lidocaina/Tetracaina - IBSA Farmaceutici;
9. N05AX13 - Paliperidone palmitato - JANSSEN CILAG - formulazione iniettabile per via intramuscolare con la seguente nota: da impiegare nelle SPDC secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica;
10. N07BC04 - Lofexidina cloridrato - LABORATORIO FARMACEUTICO - in conformità alla determinazione regionale del 07/04/2009 n. 518 e smi., si richiama un uso molto circostanziato del farmaco (riservato ai SERT e Pronto Soccorso), a causa dello sfavorevole rapporto costo/efficacia.

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

1. B01AC23 - Cilostazolo - ITALFARMACO - per il rapporto costo/efficacia sfavorevole;
2. C09BB04 - Perindopril arginina/Amlodipina Besilato - SERVIER - per impatto sfavorevole sulla prescrizione territoriale. Nelle strutture ospedaliere se ne può garantire l'accesso solo per ragioni di continuità assistenziale;
3. H02AB06 - Prednisolone sodio succinato - BRUNO Farmaceutici - in quanto già presenti nel PTOR altre molecole con rapporto costo/efficacia favorevole;

• di apportare ai seguenti principi attivi già presenti nel PTOR:

1. L01XE09 - Temsirolimus - PFIZER - indicato nel trattamento dei pazienti adulti con linfoma e cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL), come riportata nella G.U. n. 196 del 24.08.2011;
2. L04AB01 - Etanercept - PFIZER - modifica nota con indicazione pediatrica per il trattamento dell'artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva in bambini e adolescenti a partire da due anni di età per il trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni di età, conformemente a quanto riportato nell'ultimo RCP del 30.08.2012.
3. L04AB04 - Adalimumab - ABBOT - ampliamento fascia d'età da 4 anni a 17 anni d'età, come riportato nella G.U. n. 107 del 9.5.2012;

• di rinviare la valutazione a seguito di attenta valutazione del rapporto costo/efficacia del principio attivo: N07XX07 - Fampridina (4 aminopiridina) BIOGEN IDEC.

• 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. 5 facciate + 75 allegati, è adottato in originale.

Il Dirigente di Servizio
Fulvio Longo

Atti e comunicazioni degli Enti Locali
