



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 71 del 23/05/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 17 maggio 2013, n. 153**

Annullamento in autotutela D.D. n. 142 del 03.05.2013. Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione, modifica ed esclusione dei principi attivi approvati con D.D. n. 454 del 12.12.2012 pubblicato sul Burp n. 185 del 20.12.2012.

### **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 1 e HOSP 2;

Con provvedimenti di Giunta Regionale n. 40, n. 1330 e 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;

Vista l'ultima Determinazione Dirigenziale n. 454 del 12.12.2012 con cui sono stati inseriti alcuni nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il nuovo PTOR modificato, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 185 del 20.12.2012;

Appurato che con Determinazione Dirigenziale n.142 del 03.05.2013 pubblicata sul BURP n. 63 del 09/05/2013 sono stati approvati i nuovi inserimenti e aggiornamenti nel PTOR dei principi attivi esaminati dalla Commissione Terapeutica Regionale in data 26/03/2013, ma per mero errore materiale non è stato inserito il riferimento della Determinazione AIFA n. 68/2013 per l'ATC M03AX01 ed inoltre, non è stato inserito come parte integrante della D.D. 142/2013 il PTOR aggiornato;

Si ritiene opportuno proporre l'annullamento della D.D. n. 142 del 03.05.2013 e riproporre la stessa con le opportune modifiche e con il relativo allegato;

Pertanto, la Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 26.03.2013, valutate le richieste di inserimento dei principi attivi presentate dalle Aziende Farmaceutiche, ha deliberato quanto segue:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC J01DF01- Aztreonam lisina - Azienda GILEAD con la seguente nota: si raccomanda l'uso secondo quanto previsto da scheda tecnica per i pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari o superiore a 6 anni;
2. ATC J05AR08 - Emtricitabina / Rilpivirina / Tenofovir Disoproxil - Azienda GILEAD con la seguente nota: secondo quanto previsto da scheda tecnica, nel trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale  $\geq 100.000$  copie/ml di HIV-1 RNA;
3. ATC P01BF05 - Piperachina Tetrafosfato Diidroartemisinina - Azienda SIGMA TAU;
4. ATC B01AC21 - Treprostinil sodio - Azienda DOMPE' con la seguente nota: secondo quanto indicato in scheda tecnica, nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o familiare;
5. ATC L01XC11 - Ipilimumab - Azienda BRISTOL MYERS SQUIBB con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica, per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia;
6. ATC L04AA26 - Belimumab - Azienda GLAXOSMITHKLINE con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica, come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard;
7. ATC J05AG05 - Rilpivirina - Azienda JANSSEN CILAG con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica: in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento con antiretrovirali con una carica virale  $\geq 100.000$  HIV-1 RNA copie/ml;
8. ATC J05AE12 - Boceprevir - Azienda MSD con la seguente nota: la prescrizione è riservata ai Centri regionali riconosciuti dalla determinazione dirigenziale del Servizio PATP n. 41 del 01.02.2013 " Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN-FRibavirina-FInibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT).";
9. ATC N05CM18 - Dexmedetomidina Cloridrato - Azienda ORION PHARMA con la seguente nota: secondo quanto indicato in scheda tecnica;
10. ATC N07XX06 - Tetrabenazina - Azienda CHIESI con la seguente nota: secondo quanto indicato da

scheda tecnica; la prescrizione è limitata ai Centri già autorizzati dalla Regione per la diagnosi della Corea di Huntington nonché a tutte le Unità Operative di Neurologia e Psichiatria;

11. ATC V03AF10 - Disodio Levofolinato - Azienda MEDAC con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica;

12. ATC J05AE11 - Telaprevir - Azienda JANSSEN CILAG con la seguente nota: la prescrizione è riservata ai Centri regionali riconosciuti dalla determinazione dirigenziale del Servizio PATP n.41 del 01.02.2013 "Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo i in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN-FRibavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT)";

13. ATC M05BX04 - Denosumab - Azienda AMGEN DOMPÈ con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica: Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi;

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

1. ATC B01AC56 - Acido acetilsalicilico/Esomeprazolo - Azienda ASTRA ZENECA;

2. ATC L04AA28 - Belatacept - Azienda BRISTOL MYERS SQUIBB per il rapporto costo/efficacia sfavorevole, in conformità alla D.G.R. n. 518/2009. Alla CTA aziendale viene demandata la facoltà di garantire l'accesso al farmaco per specifiche condizioni di pazienti in cui lo specialista ravvisi l'irrinunciabilità del trattamento;

3. ATC N03AX21 - Retigabina - Azienda GLAXOSMITHKLINE perché elettivamente destinato a trattamenti domiciliari. In particolari situazioni in cui necessiti l'impiego a pazienti ricoverati il farmaco può essere acquisito dai distributori intermedi di riferimento con le stesse modalità adottate dalle Farmacie Convenzionate per i farmaci di cui al PFIT come previsto dalla nota AReS Puglia prot. n. 7123 del 12 dicembre 2011. Qualora dovesse essere richiesto un uso routinario anche per la dispensazione diretta alle dimissioni da visita ambulatoriale, saranno adottate le comuni procedure d'acquisto previste per le Strutture Pubbliche;

4. ATC D08AC52 - Clorexidina Gluconato/Alcol Isopropilico - Azienda CAREFUSION. Si demanda ai Comitati di prevenzione e controllo ospedaliero C.I.O. la facoltà di acquisirli in particolari Aree critiche;

Apportare le modifiche ai seguenti principi attivi già presenti nel PTOR:

1. ATC M03AX01 - Tossina Botulinica - Azienda ALLERGAN estensione della indicazioni terapeutica, come da Determinazione ALFA n. 68 del 23/01/2013;

2. ATC B01AE07 - Dabigatran - Azienda BOEHRINGER INGELHEIM, ATC B01AX06 - Rivaroxaban - Azienda BAYER e ATC B01AF02 - Apixaban - BRISTOL MYERS si determina di allineare le note dei tre principi attivi: "Prevenzione primaria da episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva totale dell'anca e del ginocchio";

3. ATC L01XE10 - Everolimus - Azienda NOVARTIS - estensione della nuova indicazione: trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatico bene o moderatamente differenziate, non operabili o metastatici, in progressione di malattia negli adulti;

4. ATC S01LA04 - Ranibizumab - Azienda NOVARTIS - rimborsabilità per la specialità Lucentis per le indicazioni DME e RVO di branca o RVO centrale;

5. ATC N05AX13 - Paliperidone palmitato - Azienda JANSSEN - eliminazione della nota apposta sul PTOR.

La Commissione ha inoltre richiesto ulteriore documentazione al fine di riesaminare l'inserimento dei seguenti principi attivi nel PTOR:

1. ATC H02AB06 - Prednisolone sodio succinato - Azienda BRUNO Farmaceutici;

2. ATC No7XXo7 - 4-aminopridina - Azienda BIOGEN IDEO;

Ritenuto opportuno allegare al presente provvedimento il PTOR aggiornato secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale;

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 Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O. e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;

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,

## 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.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

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.

## DETERMINA

Per tutto quanto riportato in narrativa che si intende integralmente riportato, di annullare in autotutela la D.D. n. 142 del 03/05/2013 pubblicata sul BURP n. 63 del 09/05/2013;

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

1. ATC J01DF01 - Aztreonam lisina - Azienda GILEAD con la seguente nota: si raccomanda l'uso secondo quanto previsto da scheda tecnica per i pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari o superiore a 6 anni;

2. ATC J05AR08 - Emtricitabina/Rilpivirina / Tenofovir Disoproxil - Azienda GILEAD con la seguente nota: secondo quanto previsto da scheda tecnica, nel trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale  $\geq 100.000$  copie/ml di HIV-1 RNA;

3. ATC P01BF05 - Piperachina Tetrafosfato Diidroartemisinina - Azienda SIGMA TAU;
4. ATC B01AC21 - Treprostinil sodio - Azienda DOMPE' con la seguente nota: secondo quanto indicato in scheda tecnica, nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o familiare;
5. ATC L01XC11 - Ipilimumab - Azienda BRISTOL MYERS SQUIBB con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica, per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia;
6. ATC L04AA26 - Belimumab - Azienda GLAXOSMITHKLINE con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica, come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard;
7. ATC J05AG05 - Rilpivirina - Azienda JANSSEN CILAG con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica: in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento con antiretrovirali con una carica virale  $\leq 100.000$  HIV-1 RNA copie/ml;
8. ATC J05AE12 - Boceprevir - Azienda MSD con la seguente nota: la prescrizione è riservata ai Centri regionali riconosciuti dalla determinazione dirigenziale del Servizio PATP n.41 del 01.02.2013 " Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT)";
9. ATC N05C11418 - Dexmedetomidina Cloridrato - Azienda ORION PHARMA con la seguente nota: secondo quanto indicato in scheda tecnica;
10. ATC N07XX06 - Tetrabenazina - Azienda CHIESI con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica; la prescrizione è limitata ai Centri già autorizzati dalla Regione per la diagnosi della Corea di Huntington nonché a tutte le Unità Operative di Neurologia e Psichiatria;
11. ATC V03AF10 - Disodio Levofolinato - Azienda MEDAC con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica;
12. ATC J05AE11 - Telaprevir - Azienda JANSSEN CILAG con la seguente nota: la prescrizione è riservata ai Centri regionali riconosciuti dalla determinazione dirigenziale del Servizio PATP n.41 del 01.02.2013 " Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT).";
13. ATC M05BX04 - Denosumab - Azienda AMGEN DOMPÈ con la seguente nota: secondo quanto indicato da scheda tecnica: Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi;

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

1. ATC B01AC56 - Acido acetilsalicilico/esomeprazolo - Azienda ASTRA ZENECA;
2. ATC L04AA28 - Belatacept - Azienda BRISTOL MYERS SQUIBB per il rapporto costo/efficacia sfavorevole, in conformità alla D.G.R. n. 518/2009. Alla CTA aziendale viene demandata la facoltà di garantire l'accesso al farmaco per specifiche condizioni di pazienti in cui lo specialista ravvisi l'irrinunciabilità del trattamento;
3. ATC N03AX21 - Retigabina - Azienda GLAXOSMITHKLINE perchè elettivamente destinato a trattamenti domiciliari. In particolari situazioni in cui necessiti l'impiego a pazienti ricoverati il farmaco può essere acquisito dai distributori intermedi di riferimento con le stesse modalità adottate dalle Farmacie Convenzionate per i farmaci di cui al PHT come previsto dalla nota AReS Puglia prot. n. 7123 del 12 dicembre 2011. Qualora dovesse essere richiesto un uso routinario anche per la dispensazione

diretta alle dimissioni da visita ambulatoriale, saranno adottate le comuni procedure d'acquisto previste per le Strutture Pubbliche;

4. ATC D08AC52 - Clorexidina Gluconato/ Alcol Isopropilico - Azienda CAREFUSION. Si demanda ai Comitati di prevenzione e controllo ospedaliero C.I.O. la facoltà di acquisirli in particolari Aree critiche.

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

1. ATC M03AX01 - Tossina Botulinica - Azienda ALLERGAN estensione della indicazioni terapeutica, come da Determinazione ALFA n. 68 del 23/01/2013;

2. ATC B01AE07 - Dabigatran - Azienda BOEHRINGER INGELHEIM, ATC B01AX06 - Rivaroxaban - Azienda BAYER e ATC B01AE07 - Apixaban - BRISTOL MYERS si determina di allineare le note dei tre principi attivi: "Prevenzione primaria da episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva totale dell'anca e del ginocchio";

3. ATC L01XE10 - Everolimus - Azienda NOVARTIS - estensione della nuova indicazione: trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatico bene o moderatamente differenziate, non operabili o metastatici, in progressione di malattia negli adulti;

4. ATC S01LA04 - Ranibizumab - Azienda NOVARTIS - rimborsabilità per la specialità Lucentis per le indicazioni DME e RVO di branca o RVO centrale;

5. ATC N05AX13 - Paliperidone palmitato - Azienda JANSSEN - eliminazione della nota apposta sul PTOR.

Di richiedere ulteriore documentazione al fine di riesaminare l'inserimento dei seguenti principi attivi nel PTOR:

1. ATC H02AB06 - Prednisolone sodio succinato - Azienda BRUNO Farmaceutici;

2. ATC N07XX07 - 4-aminopridina - Azienda BIOGEN IDEC.

Di allegare al presente provvedimento, di cui è parte integrante e sostanziale, il PTOR aggiornato;

Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie 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 - Viale 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](http://www.regione.puglia.it);
- Sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 9 pagine e n. 77 pagine dell'allegato, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio

Dott. Fulvio Longo