



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 170 del 11/12/2014**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 3 dicembre 2014, n. 393**

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 153 del 17.05.2013 pubblicata sul B.U.R.P. n. 71 del 23.05.2013 e D.D. n. 438 del 27.12.2013 pubblicata sul B.U.R.P. n. 03/2014 e n. 295 del 01.10.2014 pubblicata sul B.U.R.P. n. 142/2014. Aggiornamento.

Il Dirigente del Servizio

Il giorno 3 dicembre 2014 in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile n. 52.

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 Terapeutico Ospedaliero Regionale redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con DGR n. 350/08 e successiva n. 740/08.

La Giunta regionale con deliberazione n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del

22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTDR 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.

Inoltre, con ulteriori 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.

Con Determinazione Dirigenziale n. 454 del 12.12.2012 sono stati inseriti nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 185 del 20.12.2012.

Con Determinazione Dirigenziale n. 153 del 17.05.2013 è stato annullato in autotutela il provvedimento Dirigenziale n. 142/2013, in quanto per mero errore non era stato inserito il riferimento della Determinazione ALFA n 68/2013 per l'ATC MO3AX01 e non era stato inserito come parte integrante dello stesso provvedimento il PTOR aggiornato, ed è stato approvato l'aggiornamento del PTOR con l'inserimento di nuovi principi attivi, a seguito di valutazione della Commissione Terapeutica Regionale.

Con successive Determinazioni Dirigenziali n. 438 del 27.12.2013 e n 295 del 01.10.2014, si è provveduto alla integrazione del PTOR con l'inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi.

In data 28.10.2014, si è svolta la riunione della Commissione Terapeutica Regionale, finalizzata alla valutazione delle richieste di inserimento di nuovi principi attivi ed ampliamento delle indicazioni terapeutiche presentate dalle Aziende Farmaceutiche, nonché aggiornamenti di alcuni dosaggi di principi attivi già presenti in PTOR.

Dall'incontro della riunione della Commissione Terapeutica regionale, è emerso quanto di seguito:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC LO4AA31 - p.a. Teriflunomide - Azienda Genzyme.

Classe di rimborsabilità - A - Nota AIFA 65

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: Trattamento di pazienti adulti affetti da SM

Prescrizione da parte dei Centri già Individuati con D.M. del 05.02.96 e del 29.03.96, DGR n. 362/2005 e s.m.i.

2. ATC CO2KX04 - p.a. Macitentan - Azienda Actelion.

Classe di rimborsabilità - A

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: Trattamento a lungo termine ipertensione arterioso polmonare (PAH) pazienti in classe funzionale FC) WHO II e III".

3. ATC R038805- p.a Acclidinio Bromuro - Azienda Almirall. Classe rimborsabilità A

Formulazione - polvere per inalazione

Indicazione Terapeutica: broncodilatatore

4. ATC BO2BDO2 - p.a. Turocotocog Alfa - Azienda Novo Nordisk.

Classe di rimborsabilità A

Formulazione - soluzione Iniettabile/ ev.

Indicazione Terapeutica: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A.

5. ATC LO1XC14- p.a. Trastuzumab emtansine- Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione - polvere per infusione

Indicazione Terapeutica: trattamento Tumore mammario.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri

Determina AIFA n. 944/2014

6. ATC LO1XX44-p.a Aflibercept - Azienda Sanofi.

Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione - polvere per infusione

Indicazione Terapeutica: carcinoma colon retto metastatico.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Determina AIFA n. 954/2014

7. ATC L01XE18 - p.a. Ruxolitinib - Azienda Novartis.

classe di rimborsabilità H / RNRL

Formulazione-cpr

Indicazione Terapeutica: trattamento mielofibrosi.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio ALFA con individuazione dei Centri.

Specialista ematologo, internista, geriatra

Determina ALFA n. 967/2014

8. ATC LO1XE14 - p.a, Bosutinib - Azienda Pfizer.

Classe di rimborsabilità H /RNRL

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: pazienti affetti da Leucemia.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Specialista oncologo, ematologo, internista

Determina AIFA n. 923/2014

9. ATC NO7XX02 p.a Riluzolo - Azienda Italfarmaco.

Classe di rimborsabilità A/ RRL

Formulazione - sospensione orale

Indicazione Terapeutica: SLA

Individuazione dei Centri.

Specialista internista, neurologo

Determina AIFA n.296/2014.

10. ATC JO5AX12 p.a Dolutegravir - Azienda ViiV Helthcare

Classe di rimborsabilità H /RNRL

Formulazione - cpr

Specialista infettivologo

Indicazione Terapeutica: Trattamento antiretrovirale in pazienti con infezioni da virus HIV.

Approvare l'inserimento di nuove indicazioni, formulazioni, dosaggi e classe di rimborsabilità dei p.a. ciò

presenti in PTOR:

11. ATCJO5AR08 - p.a. emtricitabina/ rilpivirina/ tenofovir - Azienda Gilead.

Classe di rimborsabilità H/ RNRL 1 specialista infettivologo)

Formulazione - cpr con film

Indicazione Terapeutica: Infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 HIV - 1).Eliminare la formulazione cpr.

12. ATC LO1XCO3 - p.a. Trastuzumab - Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H J RNRL

Formulazione - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo Indicazione terapeutica: Carcinoma mammario e metastatico

13. ATC L04AC07 - p.a. Tocilizumab -Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H / RRL

Formulazione soluzione per infusione

Nuova indicazione terapeutica: Trattamento della poliartrite idiopatica giovanile. Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri: reumatologo, internista. Determina AIFA n.1083/2014.

14. ATC B01AF01 - p.a. Rivaroxaban - Azienda Bayer.

Classe di rimborsabilità A (PHT).

Formulazione cpr con film.

Nuova Indicazione terapeutica: Trattamento TVP- E.P.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Specialista neurologo, internista, geriatra, cardiologo ed ematologi che prestano servizio nei TAO. Determina AIFA n.754/2014.

La stessa indicazione deve essere inserita per i NAO già presenti in PTOR(Apixaban Determina AIFA n1109/2013, Dabigatran Determina AIFA n.495 e n.496/2013)

15. ATC LO4ACOS - p.a. Ustekinumab - Azienda Janssen Cilag. Classe di rimborsabilità H/RRL

Formulazione - Soluzione iniettabile.

Indicazione terapeutica: Artrite Psoriasica

Specialista dermatologo, reumatologo, internista. Determina n.773/2014.

16. ATC101XC11 p.a. ipilimumab - Azienda Bristol Mayer Squibb.

Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione soluzione - per infusione/endovenosa

Indicazione Terapeutica: Melanoma avanzato.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri. Determina n. 901/2014"

17. ATC1301AC09 - p.a. Epoprostenolo Termostabile - Azienda Actelion

Classe di rimborsabilità H / RRL

Formulazione - soluzione per infusione

Formulazioni da 0,5mg ed 1,5 mg

Indicazione terapeutica: Ipertensione arteriosa polmonare idiopatica o ereditaria e associata a malattie del tessuto connettivo.

Specialista nefrologo, pneumologo, cardiologo, internista, dermatologo, reumatologo.

18. ATC LO4ABO2 p.a. Infliximab - Azienda MSD.

Classe di rimborsabilità H/RRL

Formulazioni - soluzione per infusione

Indicazione terapeutica: colite ulcerosa pediatrica.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri.

Specialista reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista.

Determina n. 823/2014.

19. ATC NO1BB02 - p.a. Lidocaina - Azienda Grunenthal

Classe di rimborsabilità A

Formulazione - Cerotto medicato

Indicazione terapeutica: Trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da H2.

20. ATC NO5AX12 - p.a. Aripiprazolo - Azienda Otsuka

Classe di rimborsabilità H / RNRL.

Formulazione - sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Indicazione terapeutica: Mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Specialista neurologo e psichiatra.

Determina AIFA n. 699/2014.

Apportare la correzione os A PHT.

Approvare l'inserimento in PTOR dei principi attivi di seguito riportati sottoposti a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri, come previsto dalle Determine Dirigenziali n.n. 438 del 27/12/2013 e n. 295 del 01/10/2014.

- Specialità Sirturo (Bedaquilina) Determina AIFA n 928/2014 (Specialista infettivologo e pneumologo)

- Specialità Prolia (Denosumab) Determina AIFA n. 580/2014 (Specialista ginecologo)

- Specialità Zytiga (Abiraterone Acetato) Determina AIFA n. 927/2014. Specialista oncologo, urologo.

- Specialità Revlimid (Lenalidomide) Determina AIFA n. 902/2014 Specialista oncologo, ematologo, internista.

- Specialità Signifor (Pasireotide) Determina AIFA n.905/2014 Specialista endocrinologo, neurochirurgo ed internista.

- Specialità Samsca (Tolvaptan) Determina AIFA n. 753/2014 (Specialista Endocrinologo, Nefrologo e Oncologo)

- Specialità Perjeta (Pertuzumab) Determina AIFA n. 611/2014 Specialità Avastin (Bevacizumab) Determina AIFA n. 598/2014

- Specialità Vectibix (Panitimumab) Determina AIFA n517/2014

- Erbitux (Cetuximab) Determina AIFA n. 953/2014

- Specialità Alimta (Pemetrexed) Determina AIFA n.602/2014

Approvare la rettifica:

- ATC A1OBX10 - Azienda Sanofi formulazione iniettabile sottocute e non os.

- Sildenafil modificare ATC da CO2KX04 a "GO4BE03".

Per il sistema respiratorio(Gruppo R) i PTO Aziendali per i gruppi terapeutici di seguito elencati devono disporre di non più di due principi attivi, anche in relazione alle linee guida adottate dalla giunta regionale sull'ASMA e BPCO:

- ATC RO1A decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico;

- ATC ROSA Adrenergici per aerosol;

- ATC RO3B Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol;

- ATC RO3C Adrenergici per uso sistemico;

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

1. ATC MOSBC01-p.a. Diboterminalfa - Richiesta pervenuta da parte Az. Ospedaliera Policlinico.

Classe di rimborsabilità - C uso Ospedaliero

formulazione - Kit polvere bianca per soluzione

Indicazione Terapeutica: pazienti con elevato rischio di pseudoartrosi, agisce sulla mineralizzazione/proteine morfogenetiche di origine ossea.

Non si ritiene di inserire il p.a. in quanto acclusa alla richiesta di inserimento non è presente una relazione dettagliata dei casi clinici.

2. ATC GO4CA04 - p.a. Silodosina - Azienda Recordati.

Classe di rimborsabilità - A

Formulazione - cps

Indicazione Terapeutica:Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia benigna.

Non si valuta positivamente l'inserimento in quanto trattasi di una specialità di uso esclusivo territoriale.

3. ATC A06AB58- p.a. Sodio picosolfato + Mg + Ac citrico anidro- Azienda Recordati. Classe di rimborsabilità C.

Formulazione - polv. per sol. orale in bustina.

Indicazione Terapeutica: lassativo

Non di uso ospedaliero

Inoltre, si propone di eliminare dal PTOR tutti i p.a. con classe di rimborsabilità C, ma si concorda di inserire il solo gruppo terapeutico ATC AO6A, con facoltà dei PTO Aziendali di inserire solo i p.a. che ritengono idonei in rapporto al costo/efficacia.

4. ATC G04BD04 - p.a. Ossibutinina - Azienda Recordati

Classe di rimborsabilità C.

Formulazione - cerotto transdermico.

Indicazione Terapeutica: Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria

Già presente in PTOR la formulazione cpr, classe di rimborsabilità A.

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 m5/2006 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

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato, di Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC LO4AA31 - p.a. Teriflunomide - Azienda Genzyme.

Classe di rimborsabilità - A - Nota AIFA 65

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: Trattamento di pazienti adulti affetti da SM

Prescrizione da parte dei Centri già Individuati con D.M. del 05.02.96 e del 29.03.96,

DGR n. 362/2005 e s.m.i.

2. ATC CO2KX04 - p.a. Macitentan - Azienda Actelion.

Classe di rimborsabilità - A

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: Trattamento a lungo termine ipertensione arterioso polmonare (PAH) pazienti in classe funzionale (FC) WHO II e III".

3. ATC R03BB05- p.a. Acilidinio Bromuro - Azienda Almirall, Classe rimborsabilità A

Formulazione - polvere per inalazione

Indicazione Terapeutica: broncodilatatore

4. ATC BO2BDO2 - p.a. Turocotocog Alfa - Azienda Novo Nordisk.

Classe di rimborsabilità A

Formulazione - soluzione Iniettabile/ ev.

Indicazione Terapeutica: trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A.

5. ATC LO1XC14- p.a. Trastuzumab emtansine - Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione - polvere per infusione

Indicazione Terapeutica: trattamento Tumore mammario.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri

Determina AIFA n. 944/2014

6. ATC LO1XX44-p.a Aflibercept- Azienda Sanofi.

Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione - polvere per infusione

Indicazione Terapeutica: carcinoma colon retto metastatico.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Determina AIFA n. 954/2014

7. ATC LO1XE18 - p.a. Ruxolitinib - Azienda Novartis.

classe di rimborsabilità H / RNRL

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica. trattamento mielofibrosi.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centr.

Specialista ematologo, internista, geriatra

Determina AIFA n. 967/2014

8. ATC LO1XE14 - p.a. Bosutinib - Azienda Pfizer.

Classe di rimborsabilità H /RNRL

Formulazione-cpr

Indicazione Terapeutica: pazienti affetti da Leucemia.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Specialista oncologo, ematologo, internista

Determina AIFA n. 923/2014

9. ATC NO7XX02 p.a Riluzolo - Azienda Italfarmaco.

Classe di rimborsabilità A/ RRL

Formulazione - sospensione orale

Indicazione Terapeutica: SLA

individuazione dei Centri.

Specialista internista, neurologo

Determina AIFA n.296/2014.

10. ATC JOSAX12 p.a Dolutegravir - Azienda ViiV Helthcare

Classe di rimborsabilità H

Formulazione - cpr

Indicazione Terapeutica: Trattamento antiretrovirale in pazienti con infezioni da virus HIV.

Specialista infettivologo

Approvare l'inserimento di nuove indicazioni, formulazioni dosaggi e classe di rimborsabilità dei p.a. già presenti in PTOR:

11. ATC JOSAR08 - p.a. emtricitabina/rilpivirina /tenofovir - Azienda Gilead.

Classe di rimborsabilità H/ RNRL (specialista infettivologo)

Formulazione - cpr con film

Indicazione Terapeutica: Infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV- 1). Eliminare la formulazione cpr.

12. ATC LO1XCO3 - p.a. Trastuzumab - Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H / RNRL

Formulazione - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo Indicazione terapeutica: Carcinoma mammario e metastatico.

13. ATC LO4AC07 - p.a. Tocilizumab - Azienda Roche.

Classe di rimborsabilità H / RRL

Formulazione soluzione per infusione

Nuova indicazione terapeutica: Trattamento della poliartrite idiopatica giovanile. Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri: reumatologo, internista. Determina AIFA n.1083/2014.

14. ATC BO1AF01 - p.a. Riva roxaban - Azienda Bayer.

Classe di rimborsabilità A (PHT).

Formulazione cpr con film.

Nuova Indicazione terapeutica: Trattamento TVP- E.P.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.

Specialista neurologo, internista, geriatra, cardiologo ed ematologi che prestano servizio nei TAO. Determina AIFA n.754/2014.

La stessa indicazione deve essere inserita per i NAO già presenti in PTOR(Apixaban Determina AIFA n1109/2013, Dabigatran Determina AIFA n.495 e n.496/2013)

15. ATC LO4AC05 - p.a. Ustekinumab - Azienda Janssen Cilag. Classe di rimborsabilità H/RRL

Formulazione - Soluzione iniettabile.

Indicazione terapeutica: Artrite Psoriasica

Specialista dermatologo, reumatologo, internista

Determina n.773/2014.

16. ATC LO1XC11 p.a. Ipilimumab - Azienda Bristol Mayer Squibb. Classe di rimborsabilità H/Osp

Formulazione soluzione per infusione/endovenosa

Indicazione Teraaputica: Melanoma avanzato.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri. Determina n. 901/2014”

17. ATC BO1AC09 p.a. Epoprostenolo Termostabile Azienda Actelion

Classe di rimborsabilità H / RRL

Formulazione - soluzione per infusione

Indicazione terapeutica: Ipertensione arteriosa polmonare idiopatica o ereditaria e associata a malattie del tessuto connettivo.

Formulazioni da 0,5mg ed 1,5 mg classe

Specialista nefrologo, pneumologo, cardiologo, internista, dermatologo, reumatologo

18. ATC L04AB02 - p.a. Inflixinnab -Azienda MSD.

Classe di rimborsabilità H/RRL

Formulazioni - soluzione per infusione

Indicazione terapeutica: colite ulcerosa pediatrica.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri.

Specialista reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista.

Determina n. 823/2014”

19. ATC N0181302 p.a. Lidocaina -Azienda Grunenthal

Classe di rimborsabilità A

Formulazione - Cerotto medicato

Indicazione terapeutica: Trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da H.Z.

20. ATC NO5AX12 - p.a. Aripiprazolo - Azienda Otsuka

Classe di rimborsabilità H / RNRL.

Formulazione - sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

Indicazione terapeutica: Mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Specialista neurologo e psichiatra.

Determina AIFA n. 699/2014.

Apportare la correzione os A PHT.

Approvare l'inserimento in PTOR dei principi attivi di seguito riportati sottoposti a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri, come previsto dalle Determinazioni Dirigenziali n.n. 438 del 27/12/2013 e n. 295 del 01/10/2014.

- Specialità Sirturo (Bedaquilina) Determina AIFA n. 928/2014 (Specialista infettivologo e pneumologo)
- Specialità Prolia (Denosumab) Determina AIFA n. 580/2014 (Specialista ginecologo)
- Specialità Zytiga (Abiraterone Acetato) Determina AIFA n. 927/2014. Specialista oncologo, urologo.
- Specialità Revlimid (Lenalidomide) Determina AIFA n. 902/2014 Specialista oncologo, ematologo, internista.
- Specialità Signifor (Pasireotide) Determina AIFA n.905/2014 Specialista endocrinologo, neurochirurgo ed internista.
- Specialità Samsca (Tolvaptan) Determina AIFA n. 753/2014 (Specialista Endocrinologo, Nefrologo e Oncologo)
- Specialità Perjeta (Pertuzumab) Determina AIFA n. 611/2014 Specialità Avastin (Bevacizumab) Determina AIFA n. 598/2014
- Specialità Vectibix (Panitimumab) Determina AIFA n.517/2014
- Specialità Erbitux (Cetuximab) Determina AIFA n. 953/2014
- Specialità Alimta (Pemetrexed) Determina AIFA n.602/2014

Approvare la rettifica:

- ATC A1OBX10 - Azienda Sanofi formulazione iniettabile sottocute e non os.
- Sildenafil modificare ATC da CO2KX04 a "GO4B E03".

Per il sistema respiratorio (Gruppo R) i PTO Aziendali per gruppi terapeutici di seguito elencati devono disporre di non più di due principi attivi, anche in relazione alle linee guida adottate dalla giunta regionale sull'ASMA e BPCO:

- ATC RO1A decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico;
- ATC RO3A Adrenergici per aerosol;
- ATC RO3B Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol;
- ATC RO3C Adrenergici per uso sistemico;

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

1. ATC MOSBC01 - p.a. Diboterminalfa - Richiesta pervenuta da parte Az. Ospedaliera Policlinico.

Classe di rimborsabilità - C uso Ospedaliero

formulazione - Kit polvere bianca per soluzione

Indicazione Terapeutica: pazienti con elevato rischio di pseudoartrosi, agisce sulla mineralizzazione/proteine morfogenetiche di origine ossea.

Di non inserire il p.a. in quanto acclusa alla richiesta di inserimento non è presente una relazione dettagliata dei casi clinici.

2. ATC GO4CA04 - p.a. Silodosina - Azienda Recordati.

Classe di rimborsabilità - A

Formulazione - cps

Indicazione Terapeutica Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia benigna.

Di non inserire il p.a in quanto trattasi di una specialità di uso esclusivo territoriale.

3. ATC A06AB58- p.a. Sodio picosolfato + Mg + Ac citrico anidro- Azienda Recordati. Classe di rimborsabilità C.

Formulazione - polv. per sol. orale in bustina.

Indicazione Terapeutica: lassativo

Non di uso ospedaliero.

Di eliminare dal PTOR tutti i p.a. con classe di rimborsabilità C, ma di inserire il solo gruppo terapeutico ATC A06A, con facoltà dei PTO Aziendali di inserire solo i p.a. che ritengono idonei in rapporto al costo/efficacia.

4. ATC GO4BDO4 - p.a. Ossibutinina - Azienda Recordati

Classe di rimborsabilità C.

Formulazione - cerotto transdermico.

Indicazione Terapeutica: Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria

Già presente in PTOR la formulazione cpr, classe di rimborsabilità A.

Di aggiornare PTOR secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale consultabile sul nuovo sistema informatico regionale "EDOTTO".

Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali, alla Agenzia italiana del Farmaco (ALFA) ed al Sistema Informativo EDOTTO.

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 Gentile 52, 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.ssa Giovanna Labate

---