



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 5 del 21/01/2016**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 12 gennaio 2016, n. 2**

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica ed esclusione di principi attivi approvato con Determinazione Dirigenziale n. 145 del 28.04.2015 pubblicato sul BURP n.38 suppl. del 18.03.2015. Aggiornamento.

**II DIRIGENTE DELLA SEZIONE**

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 07/97;

vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98;

visti gli artt. 4 e 16 del D. L.gs. 165/01;

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;

vista l'art. 18 del D.L.vo 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

vista la legge n. 27/2012 Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 24 gennaio 2012 n. 1 recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività e s.m.i;

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 dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza:

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.

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. 145 del 28.04.2015, si è provveduto all'ultima integrazione e modifica del PTOR

Il giorno 19 novembre 2015, giusta convocazione del giorno 2 novembre c.a., alle ore 14,00, presso la sede dell'Assessorato alla Sanità si è riunita 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 di principi attivi già presenti in PTOR. Dalle risultanze della riunione della Commissione Terapeutica regionale, è emerso quanto di seguito:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC R03AK10-p.a. Vilanterolo/fluticasone furoato-Azienda GlaxoSmithKliner

Indicazione Terap. - Asma negli adulti e negli adolescenti

Classe: A

Formulazione - Polvere per inalazione

Nota: viene demandata alla CIA della ASL la facoltà di scegliere non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.

2. ATC A10BD15-p.a. Dapagliflozin+Metformina - Azienda AstraZeneca

Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione

Classe: A PHT

Formulazione - compresse

3. ATC L04AA34-p.a. Alemtuzumab- Azienda Genzyme

Indicazione Terap. -Sclerosi multipla recidivante-remittende

Classe: H - Osp. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Formulazione soluzione per infusione-uso ev.

4. ATC L01XE16- p.a. Crizotinib- Azienda Pfizer;

Indicazione Terap. Carcinoma polmonare non a piccole cellule

Classe: H RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (centri specialisti Oncologo, Pneumologo e Internista)

Formulazione - capsule

5. ATC L01XX43- p.a. Vismodegib -Roche

Indicazione Terap. - Carcinoma basocellulare

Classe: H RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA specialista Oncologo)

Formulazione -capsule

6. ATC J01DI01- p.a. Ceftobiprololo medocaril sodico - Azienda Basilea Farmaceutica

Indicazione Terap. - polmonite

Classe: H/OSP

Formulazione Soluzione per infusione

7. ATC A10BX12- p.a. Empagliflozin- Azienda Boehringer Ingelheim;  
Indicazione Terap. - Diabete mellito 2. Centri individuati dalla Regione.  
Classe: A PHT  
Formulazione - compresse
8. ATC R03AC19- p.a. Olodaterolo - Azienda Boehringer Ingelheim  
Indicazione Terap. Terapia broncodilatatoria in pazienti affetti da BPCO.  
Classe: A  
Formulazione: soluzione per inalazione.
9. ATC105AX-p.a Ledipasvir/sofosbuvir- Azienda GILEAD  
Indicazione Terap. - Trattamento dell'epatite C cronica  
  
Classe: A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)  
Centri già Individuati in piattaforma AIFA  
Formulazione - compresse
10. ATC R03AL04 - p.a. Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro - Azienda Novartis  
Indicazione Terap. - Terapia broncodilatatrice in pazienti con BPCO  
Classe: A  
Formulazione - polvere per inalazione.  
Nota: la CTA della ASL sceglie non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.
11. ATC J05AX14- p.a. Daclatasvir- Azienda Bristol-Myers Squibb  
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica  
Classe: A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)  
Centri Individuati in piattaforma AIFA.  
Formulazione - compresse
12. ATC J05AX67- p.a. Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir - Azienda Abbvie  
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica  
Classe: A PHT - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo Infettivologo)  
Centri già Individuati in piattaforma AIFA.  
Formulazione - compresse.
13. ATC J05AX16 - pa. Dasabuvir Azienda Abbvie  
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica  
Classe: A-PHT-Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)  
Centri già Individuati in piattaforma AIFA.  
Formulazione - compresse.
14. ATC S01XA22- p.a. Ocriplasmin Azienda Alcon  
Indicazione Terap. - trattamento oculare VMT  
Classe: H Osp - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA  
Formulazione - soluzione per iniezione intravitreale.
15. ATC B02BD02- p.a. Fattore VIII Azienda Kedrion

Indicazione Tetrap. -Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con Emofilia A

Classe: A PHT

Formulazione - Soluzione uso endovenose.

16. ATC V10XX03 - p.a. Radio-223 dicloruro Azienda Bayer HealthCare;

Indicazione Terap. - Carcinoma prostatico

Classe: H Osp - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Formulazione - Soluzione iniettabile.

17. ATC L03AB13 p.a. Peginterferone beta-1Alfa-Azienda Biogen

Indicazione Terap. - Sclerosi multipla recidivante-remittende

Classe - A PHT nota 65.

Formulazione - soluzione iniezione Sc.

18. ATC L04AC08- p.a. Canakinumab- Azienda Novartis

Indicazione Terap.- Sindromi CAPS

Classe: H RR. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Formulazione Polvere per soluzione iniettabile

19. ATC A10BX11- p.a. Canagliflozin - Azienda Janssen

Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.

Classe: A PHT

Formulazione- Compresse

20. ATC A10BD16 - p.a. Canagliflozin/metformina - Azienda Janssen

Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.

Classe: A PHT

Formulazione- Compresse

21. ATC L01XX47 - p.a. Idelalisib-Azienda- Gilead

Indicazione Terapeutica-Leucemia linfatica-linfoma follicolare refrattario.

Classe HRNRL-farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione- Compresse

22. ATC V03AE05- p.a. Ossidrossido sucroferrico- Azienda- Fresenius Medical Care

Indicazione Terapeutica - Controllo dei livelli sierici di fosforo

Classe - A PHT

Formulazione- Compresse masticabili.

23. ATC A10AE06- p.a. Insulina degludec-Azienda Novo Nordisk

Indicazione Terapeutiche- Diabete mellito 1-2.

Classe- A PHT

Formulazione- Penna uso iniettabile uso sottocutaneo.

24. ATC L01XC21- p.a. Ramucirumab -Azienda Lilly.

Indicazione trattamento carcinoma gastrico

Classe- H Osp.

Formulazione - Uso endovenose. Farmaco sottoposto a monitoraggio.

25. ATC L01X621- p.a. Regorafenib - Azienda Bayer.

Indicazione Trattamento calcinoma colon retto. Trattamento per tumori stromali gastrointestinali.

Classe-A -PHT

Formulazione - Compresse. Determina AIFA 1017/2015 specialità Medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.

26. ATC N03AX22- p.a. Perampanel-Azienda Eisai.

Indicazione Trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali.

Classe-A -PHT (PT).

Formulazione- Compresse.

27. ATC R03AK11- p.a. Fluticasone propionato e formoterolo fumarato - Azienda Mundipharma.

Indicazione trattamento dell'Asma.

Classe -A

Formulazione- sospensione pressurizzata per inalazione.

Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove indicazioni di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR rinvenienti da:

- Riclassificazioni-indicazioni-accordo negoziale (farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA)

1. ATC L04AX06 - p.a. pomalidomide - Azienda Celgene. Determinazione AIFA n 999/2015

Indicazione Terapeutica-Mieloma multiplo

Classe: H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo, Ematologo, Internista)

Formulazione - Capsule.

2. ATC B01AE07- p.a. Dabigatran etexilato- Azienda Boehringer Ingelheim. Comunicato AIFA pubblicato G.U. n. 65 del 19/03/2015.

Indicazione Terapeutica- TVP e EP

Classe: A PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Capsule.

3. ATC 1.01XE04- p.a. Sunitinib- Azienda Pfizer

Determinazione AIFA n. 1114/2015

Indicazione Terapeutica: tumori neuroendocrini pancreatici.

Classe: HRNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Capsule.

4. ATC L04AB05- p.a. Certolizumab pegol - Azienda UCB Determinazione AIFA n. 579/2015

Indicazione Terapeutica: Nuove indicazioni D. AIFA.

Classe: H RRL.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Soluzione iniettabile uso sottocutaneo.

5. ATC B01AF02- p.a. Apixaban - Azienda- Bristol-Myers Squibb Comunicato AIFA G.U. n. 118 del 23/05/2015.

Indicazione terapeutica: TVP e EP

Classe: A PHT. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Compresse.

6. ATC A10BD09- p.a. Alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato. Azienda Takeda

Indicazione terapeutica: diabete

Classe: A PHT (PT)

Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Compresse

7. ATC A10BD13 - p.a. Alogliptin benzoato/metformina cloridrato. Azienda Takeda

Indicazione terapeutica: diabete

Classe: A PHT (PT)

Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Compresse.

8. ATC A10BH04- p.a. Alogliptin benzoato. Azienda Takeda Indicazione terapeutica: diabete

Classe: A PHT (PT)

Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: Compresse.

- Nuove formulazioni-indicazioni-modifica codice ATC

9. ATC B02BC30 - p.a. Fibrinogeno Trombina -Azienda Takeda Determinazione AIFA n 235/2015

Indicazione terapeutica: trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi.

Classe: C-OSP

Formulazione - matrice sigillante.

10. ATC J06BB16 - p.a. Palivizumab -Azienda Abbvie

Determinazione AIFA n 604/2015

Indicazione terapeutica: Affezioni del tratto respiratorio inferiore.

Classe: A - PHT

Formulazione - Sol uso iniettabile.

11. ATC H05BX02 - p.a. Paracalcitolo - Azienda Abbvie. Determinazione AIFA n 106/2015

Indicazione terapeutica: Iperparatiroidismo secondario ad insufficienza renale cronica.

Classe: A - PHT

Formulazione uso iniettabile

12. ATC S01BA01 - p.a. Desametasone - Azienda Allergan Determinazione AIFA n 868/2015

Indicazione terapeutica: Riduzione della capacita visiva.

Classe: H -OSP

Formulazione - Intravitreale.

13. ATC M03AX01 - p.a. Tossina botulinica -Azienda Allergan Determinazione AIFA n 387/2015

Indicazione terapeutica: trattamento della spasticita focale della caviglia.

Classe: H -OSP

Formulazione - soluzione iniettabile.

14. ATC A10ABO5 - p.a. insulina aspart -Azienda Novo Nordisk Determinazione AIFA n 685/2015

Indicazione terapeutica: trattamento diabete mellito.

Classe: HRR

Formulazione Uso sotto cutaneo.

15. ATC B05BB01- p.a. Cloruro di sodio e altri -Azienda Braun Determinazione G.U. n. 127/2007

Indicazione terapeutica: reintegro delle perdite di liquido extracellulare.

Classe: C -OSP

Formulazione - sacche per soluzione infusione.

16. ATC R03DX05 - p.a. Omalizumab -Azienda Novartis. Determinazione AIFA n. 1060/2015

Indicazione terapeutica: asma allergico.

Classe: A -PHT

Formulazione - uso sottocutaneo.

17. Modifica ATC da R03AK07 a R03AK08 - p.a. Beclometasone dipro.+ formoterolo turn. dii. -Azienda Chiesi. Determinazione in G.U. n. 17/2015

Indicazione terapeutica: asma.

Classe: A -PHT

Formulazione - sol per inalazione.

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

A. ATC N07BC07- p.a. Levometadone Cloridrato Acetato-Azienda Molteni.

Indicazione Terapeutiche - Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti.

Classe- Cnn - Osp

Formulazione- Soluzione orale

B. ATC H02AB06- p.a. Prednisolone Sodio Fosfato -Azienda Dompe.

Indicazione Terapeutiche-Disturbi reumatologici, condizioni allergiche e sarcoliosi

Classe- C - RR

Formulazione- Soluzione orale.

C. ATC A04AA55- p.a. Palonosetron -Azienda Italfarmaco.

Indicazione Prevenzione nausea e vomito associato a chemioterapia

Classe- C- nn

Formulazione- Capsule.

D. ATC G03AC08- p.a. Etonogestrel -Azienda MSD.

Indicazione Prevenzione del concepimento.

Classe-C

Formulazione- Impianto contraccettivo.

Inoltre, nella riunione del 19 novembre 2015, si è ritenuto indispensabile nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR in vigore specificare che:

a. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR.

b. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali.

c. I Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che è tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessita di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O./Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il

P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltro ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente del relativo P.T. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di pertinenza per le valutazioni del caso. La Direzione, dovrà aver cura di adottare eventuali atti consequenziali finalizzati sia all'appropriatezza prescrittiva e sia al recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite comunque tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG.

d. Sempre per i farmaci preposti alla cura del diabete, per la formulazione in penne-pre-riempite, al momento Si ribadisce l'aderenza alle note 'imitative al riguardo già presenti nel PTOR.

e. L'acquisto dei farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), ai fini della rimborsabilità potrà essere effettuato ad personam da parte delle Aziende sanitarie locali nei casi del tutto eccezionali, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione, documentazione scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica.

f. Con riguardo alle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende Farmaceutiche (Payment by Results - Success fee - Risk Sharing - Cost Sharing), dette specialità si intendono sia inserite nel PTOR, fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR.

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.L.vo 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 quanto riportato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, di:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC R03AK10-p.a. Vilanterolo/fluticasone furoato-Azienda GlaxoSmithKliner

Indicazione Terap.- Asma negli adulti e negli adolescenti

Classe: A

Formulazione - Polvere per inalazione

Nota: viene demandata alla CTA della ASL la facoltà di scegliere non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.

2. ATC A10BD15-p.a. Dapagliflozin+Metformina-Azienda AstraZeneca

Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione

Classe: A PHT

Formulazione - compresse

3. ATC L04AA34-p.a. Alemtuzumab- Azienda Genzyme

Indicazione Terap. -Sclerosi multipla recidivante-remittende

Classe: H Osp. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Formulazione soluzione per infusione-uso ev.

4. ATC1.01XE16- p.a. Crizotinib- Azienda Pfizer;

Indicazione Terap. - Carcinoma polmonare non a piccole cellule

Classe: H RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (centri specialisti Oncologo, Pneumologo e Internista)

Formulazione capsule

5. ATC L.01XX43- p.a. Vismodegib -Roche

Indicazione Terap. Carcinoma basocellulare

Classe: H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo)

Formulazione - capsule

6. ATC J01D101- p.a.Ceftobiprololo medocaril sodico- Azienda Basilea Farmaceutica

Indicazione Terap. polmonite

Classe: H/OSP

Formulazione - Soluzione per infusione.

7. ATC A10BX12- p.a. Empagliflozin- Azienda Boehringer Ingelheim;

Indicazione Terap. Diabete mellito 2. Centri individuati dalla Regione.

Classe: A PHT

Formulazione - compresse

8. ATC R03AC19- p.a. Olodaterolo - Azienda Boehringer Ingelheim

Indicazione Terap. - Terapia broncodilatatori in pazienti affetti da BPCO.

Classe: A

Formulazione: soluzione per inalazione.

9. ATC J05AX-p.a ledipasvir/sofosbuvir- Azienda GILEAD

Indicazione Terap. - Trattamento dell'epatite C cronica

Classe: A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)

Centri già individuati in piattaforma AIFA

Formulazione - compresse

10. ATC R03AL04 p.a. Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro - Azienda Novartis

Indicazione Terap. - Terapia broncodilatatrice in pazienti con BPCO

Classe: A

Formulazione - polvere per inalazione.

Nota: la CTA della ASL sceglie non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.

11. ATC J05AX14- p.a. Daclatasvir- Azienda Bristol-Myers Squibb  
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica  
Classe: A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo Infettivologo)  
Centri Individuati in piattaforma AIFA. Formulazione compresse  
Classe: A PHT - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)  
Centri già Individuati in piattaforma AIFA.  
Formulazione compresse.
13. ATC J05AX16- p.a. Dasabuvir Azienda Abbvie  
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica  
Classe: A-PHT-Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Internista, Gastroenterologo, Infettivologo)  
Centri già Individuati in piattaforma AIFA.  
Formulazione - compresse.
14. ATC 501XA22- p.a. Ocriplasmin Azienda Alcon  
Indicazione Terap. -trattamento oculare VMT  
Classe: H Osp - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA  
Formulazione - soluzione per iniezione intravitreale.
15. ATC B02BD02- p.a. Fattore VIII Azienda Kedrion  
Indicazione Terap. -Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con Emofilia A  
Classe: A PHT  
Formulazione -Soluzione uso endovenose.
16. ATC V10XX03- p.a. Radio-223 dicloruro Azienda Bayer HealthCare;  
Indicazione Terap. - Carcinoma prostatico  
Classe: H Osp - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA  
Formulazione -Soluzione iniettabile.
17. ATC L03AB13 p.a. Peginterferone beta-1Alfa-Azienda Biogen  
Indicazione Terap. Sclerosi multipla recidivante-remittende  
Classe - A PHT nota 65,  
Formulazione - soluzione iniezione sc.
18. ATC L04AC08- p.a. Canakinumab- Azienda Novartis  
Indicazione Terap.- Sindromi CAPS  
Classe: H RR. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA  
Formulazione Polvere per soluzione iniettabile
19. ATC A10BX11 - p.a. Canagliflozin - Azienda Janssen  
Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.  
Classe: A PHT  
Formulazione- Compresse
20. ATC A10BD16 - p.a. Canagliflozin/metformina - Azienda Janssen  
Indicazione Terap. Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.  
Classe: A PHT  
Formulazione- Compresse

21. ATC L01XX47 - p.a. Idelalisib-Azienda- Gilead  
Indicazione Terapeutica-Leucemia linfatica-linfoma follicolare refrattario.  
Classe HRNRL-farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione- Compresse

22. ATC V03AE05- p.a. Ossidrossido sucroferrico- Azienda- Fresenius Medical Care  
Indicazione Terapeutica- Controllo dei livelli sierici di fosforo  
Classe- A PHT  
Formulazione- Compresse masticabili.

23. ATC A10AE06- p.a. Insulina degludec-Azienda Novo Nordisk  
Indicazione Terapeutiche- Diabete mellito 1-2.  
Classe- A PHT  
Formulazione- Penna uso iniettabile uso sottocutaneo.

24. ATC L01XC21 - p.a. Ramucirumab -Azienda Lilly.  
Indicazione trattamento carcinoma gastrico  
Classe- H - Osp.  
Formulazione- Uso endovenoso. Farmaco sottoposto a monitoraggio.

25. ATC L01XE21- p.a. Regorafenib -Azienda Bayer.  
Indicazione Trattamento carcinoma colon retto. Trattamento per tumori stromali gastrointestinali.  
Classe-A -PHT  
Formulazione- Compresse. Determina AIFA 1017/2015 specialità Medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA,

26. ATC NO3AX22- p.a. Perampanel-Azienda Eisai.  
Indicazione Trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali.  
Classe-A -PHT (PT).  
Formulazione- Compresse.

27. ATC R03AK11- p.a. Fluticasone propionato e formoterolo fumarato - Azienda Mundipharma.  
Indicazione trattamento dell'Asma.  
Classe -A  
Formulazione- Sospensione pressurizzata per inalazione.

Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove indicazioni di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR rinvenienti da

- Riclassificazioni-indicazioni-accordo negoziale (farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA)

1. ATC L04AX06 p.a.pomalidomide Azienda Celgene. Determinazione AIFA n 999/2015  
Indicazione Terapeutica-Mieloma multiplo  
Classe H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo, Ematologo, Internista)  
Formulazione - Capsule.

2. ATC B01AE07- p.a. Dabigatran etexilato- Azienda Boehringer Ingelheim. Comunicato AIFA pubblicato G.U. n. 65 del 19/03/2015.

Indicazione Terapeutica- TVP e EP  
Classe: A PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Capsule.

3. ATC L01XE04- p.a. Sunitinib- Azienda Pfizer  
Determinazione AIFA n. 1114/2015  
Indicazione Terapeutica: tumori neuroendocrini pancreatici.  
Classe: HRNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Capsule.

4. ATC L04AB05- p.a. Certolizumab pegol- Azienda UCB Determinazione AIFA n. 579/2015  
Indicazione Terapeutica: Nuove indicazioni D. AIFA.  
Classe: H RRL.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Soluzione iniettabile uso sottocutaneo.

5. ATC B01AF02- p.a. Apixaban- Azienda- Bristol-Myers Squibb Comunicato AIFA G.U. n. 118 del 23/05/2015.  
Indicazione terapeutica: TVP e EP  
Classe: A PHT. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Compresse.

6. ATC A10BD09- p.a. Alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato. Azienda Takeda  
Indicazione terapeutica: diabete  
Classe: A PHT (PT)  
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Compresse

7. ATC A10BD13- p.a. Alogliptin benzoato/metformina cloridrato. Azienda Takeda  
Indicazione terapeutica: diabete  
Classe: A PHT (PT)  
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Compresse.

8. ATC A10BH04- p.a. Alogliptin benzoato. Azienda Takeda Indicazione terapeutica: diabete  
Classe: A PHT (PT)  
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.  
Formulazione: Compresse.

- Nuove formulazioni-indicazioni-modifica codice ATC

9. ATC 802BC30 - p.a. Fibrinogeno Trombina -Azienda Takeda. Determinazione AIFA n 235/2015  
Indicazione terapeutica: trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare remostasi.  
Classe: C -OSP  
Formulazione - matrice sigillante.

10. ATC J06BB16 - p.a. Palivizumab -Azienda Abbvie. Determinazione AIFA n 604/2015  
Indicazione terapeutica: Afezioni del tratto respiratorio inferiore.  
Classe: A - PHT

Formulazione - Sol uso iniettabile.

11. ATC H05BX02 - p.a. Paracalcitolo -Azienda Abbvie. Determinazione AIFA n 106/2015

Indicazione terapeutica: Iperparatiroidismo secondario ad insufficienza renale cronica.

Classe: A - PHT

Formulazione - uso iniettabile

12. ATC S01BA01- p.a. Desametasone - Azienda Allergan. Determinazione AIFA n 868/2015

Indicazione terapeutica: Riduzione della capacita visiva

Classe: H -OSP

Formulazione - Intravitreale.

13. ATC M03AX01 - p.a. Tossina botulinica - Azienda Allergan. Determinazione AIFA n 387/2015

Indicazione terapeutica: trattamento della spasticita focale della caviglia.

Classe: H -OSP

Formulazione - soluzione iniettabile.

14. ATC A10AB05 - p.a. Insulina aspart -Azienda Novo Nordisk Determinazione AIFA n 685/2015

Indicazione terapeutica: trattamento diabete mellito.

Classe: HRR

Formulazione - Uso sotto cutaneo

15. ATC B05BB01 - p.a. Cloruro di sodio e altri -Azienda Braun. Determinazione G.U. n. 127/2007

Indicazione terapeutica: reintegro delle perdite di liquido extracellulare.

Classe: C -OSP

Formulazione - sacche per soluzione infusione.

16. ATC R03DX05 - p.a. Omalizumab -Azienda Novartis. Determinazione AIFA n. 1060/2015

Indicazione terapeutica: asma allergico.

Classe: A -PHT

Formulazione uso sottocutaneo.

17. Modifica ATC da R03AK07 a RO3AK08 - p.a. Beclometasone dipro.+ formoterolo fum. dii. -Azienda Chiesi. Determinazione in G.U. n. 17/2015

Indicazione terapeutica: asma.

Classe A -PHT

Formulazione sol per inalazione.

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

A. ATC N07BC07- p.a. Levometadone Cloridrato Acetato-Azienda Molteni.

Indicazione Terapeutiche-Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti.

Classe- Cnn - Osp

Formulazione- Soluzione orale

B. ATC H02AB06- p.a. Prednisolone Sodio Fosfato -Azienda Dompe. Indicazione Terapeutiche-Disturbi reumatologici, condizioni allergiche e sarcoliosi

Classe- C - RR

Formulazione- Soluzione orale.

C. ATC A04AA55- p.a. Palonosetron -Azienda Italfarmaco.  
Indicazione Prevenzione nausea e vomito associato a chemioterapia  
Classe- C - nn  
Formulazione- Capsule.

D. ATC G03AC08- p.a. Etonogestrel -Azienda MSD.  
Indicazione Prevenzione del concepimento.  
Classe-C  
Formulazione - Impianto contraccettivo.

Di disporre nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR che:

a. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR.

b. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali.

c. I Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che e tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessita di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O/Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltro ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente del relativo PT..

d. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di pertinenza per le valutazioni del caso. La Direzione, dovrà aver cura di adottare eventuali atti conseguenziali finalizzati sia all'appropriatezza prescrittiva e sia al recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite comunque tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG.

e. Sempre per i farmaci preposti alla cura del diabete, per la formulazione in penne-pre-riempite, al momento si ribadisce l'aderenza alle note limitative al riguardo già presenti nel PTOR.

f. L'acquisto dei farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), ai fini della rimborsabilità potrà essere effettuato ad personam da parte delle Aziende sanitarie locali nei casi del tutto eccezionali, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione, documentazione scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica.

g. Con riguardo alle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e al vincolo del tetto e relativo trend del consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende Farmaceutiche (Payment by Results - Success fee- Risk Sharing - Cost Sharing), dette specialità si intendono sia inserite nel PTOR, fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR.

Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP e ai sensi della L.R. 15/08.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via Gentile n. 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 alla Salute;

il presente atto, composto da n. 24 pagine compreso gli allegati, e adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione  
Giovanna Labate

---