



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n°

DG8/30

del 09/03/2012

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

Prontuario Terapeutico Regionale

Aggiornamento del PTR di cui alla D.G.R. n. 503 del 09.06.2008

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

RICHIAMATA la DGR n.663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco, la quale si è regolarmente insediata in data 20.07.2007;

ATTESO che:

- la succitata Commissione Terapeutica Regionale ha – tra gli altri – il compito specifico di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
- la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario dovesse essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - √ efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - √ sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
 - √ economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
 - √ valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

RICHIAMATE :

1. la DG8/111 del 24.10.2007 di approvazione dei criteri di elaborazione del PTR siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007, nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
2. la DG8/42 del 04.04.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR – di cui alla citata DG8/111 del 24.10.2007 – siccome effettuato dalla Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa;
3. la DG8/71 del 29.05.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR di cui alla citata DG8/42 del 04.04.2008 - siccome effettuato dalla Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa ;

ATTESO CHE:

1. con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale siccome definito dalla Commissione Regionale del farmaco – e già approvato, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dal provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007- ;
2. nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2008 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) provveda:
 - i. alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci –recepandone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - ii. ad integrare, su proposta della Commissione Regionale del Farmaco, il PTR propriamente detto - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
 - iii. a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
3. con specifiche Determine del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - dal 2008 ad oggi, - venivano recepiti gli aggiornamenti del PTR, siccome effettuati dalla Commissione Regionale del Farmaco e risultante dai verbali delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute;

RICHIAMATA la DG8/20 del 14.02.2012 di approvazione della riunione tenutasi il 25 gennaio 2012, giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco;

ATTESO che nel mese di febbraio 2012 la predetta Commissione ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 29.02.2012, agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;

CONSIDERATO che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche siccome proposte dalla Commissione Regionale del Farmaco risulta composto da:

- Introduzione e criteri di riferimento;
- Abbreviazioni, acronimi e legenda PTR;
- PTR propriamente detto, contenente:
 - √ un elenco di farmaci suddiviso secondo la classificazione ATC;
 - √ note che indirizzino le Commissioni farmaceutiche aziendali ed i medici prescrittori nella scelta o nella prescrizione del principio attivo indicato;
 - √ la necessità di eventuale Piano terapeutico secondo le disposizioni AIFA;
 - √ la necessità di eventuale monitoraggio effettuato mediante schede nazionali e/o regionali;
 - √ l'eventuale inserimento nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio);
 - √ l'eventuale distribuzione diretta esclusiva;

- √ le note limitative e/o di farmacovigilanza;
- Appendici:
 1. elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole Commissioni Terapeutiche sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi;
 2. calendario delle principali scadenze brevettuali dal 2008 al 2010;
- Allegati:
 1. Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego di farmaci antinfettivi:
 - a. Terapia con farmaci antibiotici di nuova generazione;
 - b. Farmaci antiretrovirali per HIV;
 - c. Farmaci nucleosidici per trattamento epatite cronica;
 - d. Interferoni e farmaci correlati per trattamento infezione cronica da HCV e HBV;
 2. Percorso diagnostico terapeutico delle infezioni fungine;
 3. DMARD's, altri DMARD's e BRM – Indicazioni e raccomandazioni di impiego;

RICHIAMATO il decreto commissariale n. 21/2011 del 04.07.2011 con il quale la Regione Abruzzo ha provveduto a recepire l'accordo Stato-Regioni del 18/11/2010 relativo all'accesso dei farmaci innovativi;

PRESO ATTO che la Commissione Regionale del Farmaco in data 21/12/2011 ha valutato il principio attivo fingolimod, facente parte dell'elenco dei farmaci innovativi di cui al sovracitato accordo;

RILEVATO che:

- il farmaco di cui trattasi ai fini della rimborsabilità S.S.N. è stato inserito nel Registro informatizzato AIFA delle prescrizioni dei farmaci neurologici. I Centri prescrittori autorizzati devono pertanto compilare la scheda di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e le relative schede di follow-up;
- lo stesso è soggetto ai limiti di prescrizione di cui alla nota AIFA n. 65 approvata con determinazione AIFA del 18 marzo 2008,;
- ad oggi non risulta essere pubblicato alcun aggiornamento della predetta nota;

ATTESO che il testo della Nota AIFA 65 tuttora vigente dispone che le singole Regioni possano avvalersi allo scopo di monitorare la prescrizione e la dispensazione dei farmaci destinati al trattamento della sclerosi multipla attraverso schede ad hoc opportunamente adattate per forma clinica di sclerosi multipla e per tipo di farmaco;

RICHIAMATA la DG8/73 del 28/06/2010 - Integrazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla - Disposizioni per la prescrizione e dispensazione dei farmaci di cui alla nota AIFA 65, con la quale è stata approvata - sulla base dei criteri individuati dalla suddetta nota- la Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla;

PRESO ATTO della richiesta di chiarimenti inoltrata ad AIFA con nota prot. n. RA/54174 del 2/2/2012, circa l'utilizzo della predetta scheda anche al fine di proseguire l'attività di monitoraggio già intrapresa per gli altri farmaci, la quale tuttavia ad oggi non ha avuto risposta;

RITENUTO opportuno al fine di non ritardare ulteriormente l'accesso al farmaco, così come stabilito dal testo dell'accordo, provvedere ad inserire il principio attivo nel PTR e

contestualmente recepire l'aggiornamento della Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla di cui alla DG8/73 del 28/06/2010 (**allegato A**);

DATO ATTO che le modifiche/integrazioni effettuate dalla Commissione Regionale del Farmaco relative all'elenco di farmaci di cui al PTR sono riportate in dettaglio nell'**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto;

REPUTATO pertanto necessario recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**allegato 2**);

RICHIAMATA la D.G.R. n. 675 del 18.07.2005 – successivamente integrata e modificata dalla D.G.R. n.114 del 12.02.2007, dalla D.G.R. n.1349 del 27.12.2007 e dalla D.G.R.n.1222 del 10.12.2008 – recante la Istituzione del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivazione di uno specifico sito web (www.farmaci.abruzzo.it) dedicato all'informazione scientifica indipendente sui farmaci della Regione Abruzzo, nell'ambito del quale fosse resa pubblica l'attività della Commissione Regionale del Farmaco;

RITENUTO quindi – al fine di consentire la tempestiva consultazione del PTR nei suoi costanti aggiornamenti agli operatori sanitari ed a tutti i soggetti ad ogni titolo interessati – disporre la pubblicazione on-line sul sito web www.farmaci.abruzzo.it del PTR siccome aggiornato;

VISTA la L.R. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

D E T E R M I N A

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. di prendere atto dell'inserimento nel PTR dei farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui all'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto, siccome approvato dalla Commissione Regionale del Farmaco nella seduta del 29/02/2012;
2. di prendere atto della Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla resa nell'**allegato A**;
3. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 2** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale unitamente ;
4. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo degli **allegati 1, 2** - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 9 marzo 2012

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)
F.to