



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° DG8/46 del 28/04/2011

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;

RICHIAMATI

- la D.G.R. nr. 224 del 13.03.2007 recante la "Approvazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n°311";
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

CONSIDERATO che il predetto Piano di Risanamento prevedeva - al punto 2.1.3.1.5 "Istituzione della Commissione Terapeutica Regionale e redazione del Prontuario Terapeutico Regionale" (Obiettivo L1) - che :

1. la predetta Commissione Terapeutica avesse - tra l'altro - il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
2. 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 altresì:

1. 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;
2. la DG8/111 del 24.10.2007 di recepimento della approvazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco – nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007 - dei criteri di elaborazione del PTR nella Regione Abruzzo nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
3. la DG8/42 del 04.04.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/111 del 24.10.2007 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ;
4. la DG8/71 del 29.05.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/42 del 04.04.2008 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ;

ATTESO CHE

- A.** 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 recepito, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dal provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007- ;
- B.** nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2007 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità provvederà :
 - alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci –ricependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - 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;
 - 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;
- C.** con DG8/131 del 02.10.2008, con DG8/9 del 30 gennaio 2009, con DG8/25 del 18.03.2009, con DG8/55 del 27.04.2009, con DG8/71 del 10.05.2009, con DG8/102 del 24.07.2009, con DG8/162 del 22.10.2009, con DG8/187 del 07.12.2009, DG8/23 del 25.02.2010, DG8/51 del 20.05.2010 e DG8/82 del 16.07.2010 venivano rispettivamente emanati nuovi atti di recepimento dell' aggiornamento del PTR, effettuati dalla Commissione Regionale del Farmaco così come risulta dai verbali delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute il 17.09.2008, il 26.11.2008, il 25.02.2009, il 24.03.2009, il 26.05.2009, il 14.07.2009, il 21.10.2009, il 02.12.2009, il 24.02.2010, il 19.05.2010 e il 14.07.2010 agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della medesima Direzione;

- **ATTESO** che nel mese di novembre 2010 la Commissione Regionale del Farmaco ha ritenuto opportuno effettuare, vista la rilevanza degli argomenti trattati, due riunioni svoltesi rispettivamente il 3.11.2010 e il 23.11.2010, nel corso delle quali ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2007, così come risulta dai verbali delle riunioni agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, nonché ha proposto ed approvato un Piano terapeutico “template” da utilizzare per le prescrizioni di dronedarone (**allegato A**);

PRESO ATTO che nel corso della seduta del 3 novembre 2010 è emersa – sia al fine di monitorare puntualmente la popolazione trattata sia per ragioni di sicurezza e di contenimento della spesa farmaceutica territoriale - la necessità di disporre per alcune classi di medicinali, siccome indicate nell'**allegato 1**, la distribuzione diretta esclusiva attraverso il canale delle farmacie ospedaliere e contestualmente ripristinare la duplice via di distribuzione per i medicinali a base di clopidogrel e bicalutamide, la cui distribuzione diretta veniva disposta con DGR 1086/2006;

RILEVATO che tale proposta della Commissione Regionale del Farmaco inerente diverse modalità distributive dei farmaci del PHT (Prontuario della Continuità assistenziale Ospedale-Territorio) – ai fini della concreta attuazione ed efficacia - debba essere recepita e resa esecutiva con apposito successivo decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario della Regione Abruzzo (Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009);

CONSIDERATO altresì che la Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco, attualmente svolta dal Laboratorio di Farmacoepidemiologia del Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia del Consorzio Mario Negri Sud di S.Maria Imbaro, con il supporto degli Operatori del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali –istituito con D.G.R. n.675/2005 e s.m.i., debba essere costituita da un numero di componenti tale da garantire una operatività alla Commissione Regionale del Farmaco;

RITENUTO OPPORTUNO integrare la predetta Segreteria Scientifica con la Dr.ssa Rosalba Di Tommaso attualmente specialista farmacista presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute e con la Dr.ssa Ilenia Senesi attualmente Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo;

ATTESO che:

- nel mese di dicembre 2010 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTOR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2007, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 21.12.2010, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (**allegato 2**);
- nel mese di febbraio 2011 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTOR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2007, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 02.02.2011, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (**allegato 3**);

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;

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 negli **allegati 1-2-3**, parti integranti e sostanziali del presente atto;

REPUTATO di recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**all. 4**) unitamente al Piano terapeutico "template" da utilizzare per le prescrizioni di dronedarone (**allegato A**);

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 della Rete Regionale di Centri di Informazione Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivarsi di 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 negli elenchi di cui agli **allegati 1-2-3**, parti integranti e sostanziali del presente atto, siccome approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco nelle sedute del 03.11.2010, del 23.11.2010, del 21.12.2010 e del 02.02.2011;
2. di prendere atto del Piano Terapeutico template da utilizzare per le prescrizioni di dronedarone (**allegato A**), parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 4** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di integrare la Segreteria Scientifica della Commissione Regionale del Farmaco con la Dr.ssa Rosalba Di Tommaso attualmente specialista farmacista presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute e con la Dr.ssa Ilenia Senesi attualmente Dirigente Farmacista presso il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL di Teramo;
5. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto - comprensivo dell'allegato A e degli allegati 1, 2, 3, 4 - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 28/04/2011

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

(Dr.ssa Stefania Melena)

F.to