

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 13164 del 18/07/2019 BOLOGNA

Proposta: DPG/2019/13566 del 18/07/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AGGIORNAMENTO GIUGNO 2019 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

Firmatario: LUCA BARBIERI in qualità di Responsabile di servizio

Responsabile del procedimento: Luca Barbieri

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 relativa agli "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm., per quanto applicabile;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della deliberazione di Giunta regionale n. 468/2017;
- le deliberazioni della Giunta Regionale n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 del 11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017 n. 1059 del 3 luglio 2018 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni Generali e dei dirigenti;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1154 del 16 luglio 2018 di "Approvazione degli incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- il D.Lgs. n.33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 122 del 28 gennaio 2019 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamate inoltre le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 1668 del 30 ottobre 2017 "Modalità di adozione degli aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale e

integrazione dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco”;

- n. 909 del 5 giugno 2019 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art.36 della LR 20/2006;

Richiamato in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che la sintesi delle decisioni assunte dalla CRF in ogni riunione venga predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti per la loro approvazione;

Richiamate le Determinazioni del Direttore Generale cura della persona, salute e welfare:

- n. 4187 del 28/03/2018 “Nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020”;
- n. 1896 del 04/02/2019 “Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia- Romagna”;

Dato atto che:

- l'aggiornamento più recente del PTR è stato adottato con la Determinazione n. 9873 del 05/06/2019, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 16 maggio 2019;
- il 20 giugno 2019 la CRF ha proceduto ad ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte approvata da tutti i componenti della CRF e riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentocinquantacinque documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Attestato che il sottoscritto dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentocinquantacinque documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;
4. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Luca Barbieri

ALLEGATO A

DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 20 GIUGNO 2019 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.

AGGIORNAMENTO DOC PTR N. 169 DOCUMENTO DI INDIRIZZO "TERAPIA ANTITROMBOTICA NELLE SINDROMI CORONARICHE ACUTE (SCA).

DECISIONE DELLA CRF

La CRF conferma la raccomandazione sull'uso di cangrelor approvata con Det. n. 6976 del 17/04/2019 e aggiorna il Doc PTR n.169* Documento di indirizzo "Terapia antitrombotica nelle Sindromi coronariche acute (SCA)" elaborato dal Gruppo multidisciplinare regionale.

L01XX50 IXAZOMIB – os, H RNRL su ricetta ospedaliera o specialista (oncologo, ematologo), REGISTRO WEB BASED AIFA

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "è indicato, in associazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia".

MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO/REFRATTARIO

DECISIONE DELLA CRF

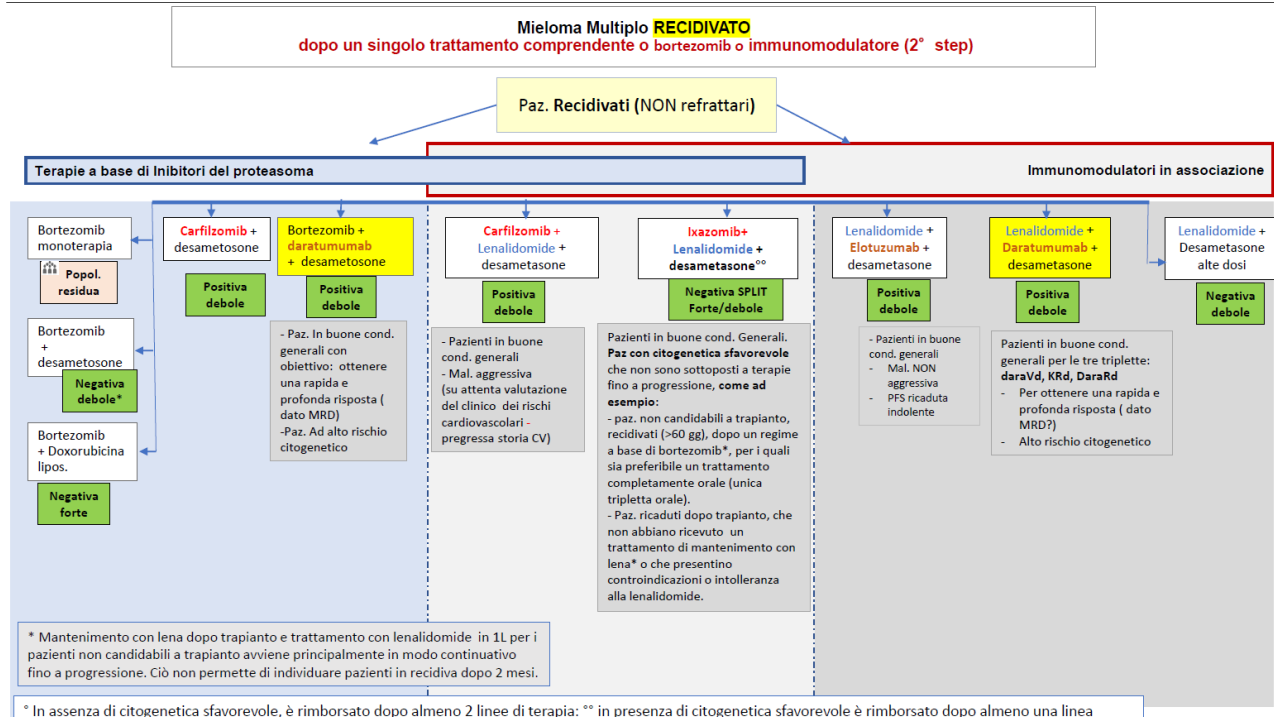
La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR di ixazomib in associazione a lenalidomide e desametasone e approva le raccomandazioni formulate dal panel GReFO per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia, distinte sulla base del profilo citogenetico, in accordo ai criteri di rimborsabilità AIFA. Di seguito si riportano le raccomandazioni del Panel GREFO.

Trattamento: ixazomib + lenalidomide + desametasone (in presenza di citogenetica sfavorevole)

Raccomandazione:

"Nei pazienti con mieloma multiplo, in presenza di citogenetica sfavorevole [del 17p, t(4;14), t(14-16)], recidivato *dopo almeno una precedente* linea di terapia, **ixazomib in associazione a lenalidomide e desametasone NON deve/NON dovrebbe essere utilizzato** (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati)".

Raccomandazione **NEGATIVA SPLIT (forte/debole)**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.



Nota: Albero in fase di completamento, potrà subire piccole modifiche al momento della pubblicazione dell'intero documento.

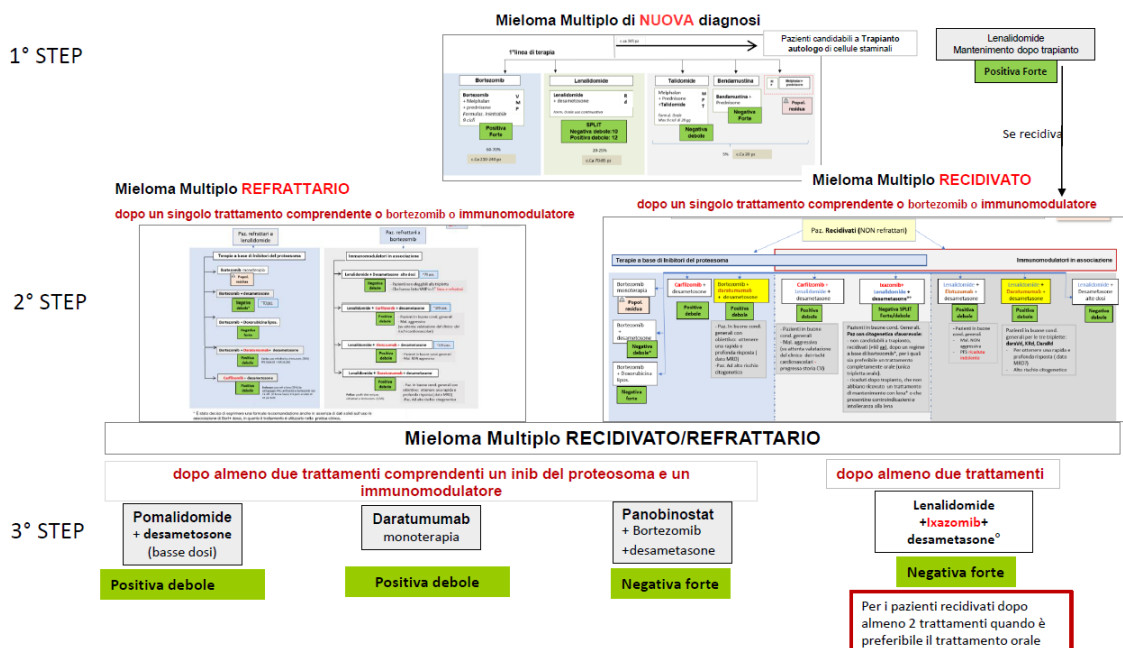
Trattamento: ixazomib + lenalidomide + desametasone (in assenza di citogenetica sfavorevole)

Raccomandazione:

“Nei pazienti adulti con mieloma multiplo, in assenza di citogenetica sfavorevole [del 17p, t(4;14), t(14;16)], recidivato, *dopo almeno due precedenti linee* di terapia, **ixazomib in associazione a lenalidomide e desametasone NON deve essere utilizzato**”.

Raccomandazione **NEGATIVA FORTE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **MODERATA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Indicatore di uso atteso: in via di definizione.



In assenza di dati di sequenza disponibili in letteratura non è possibile formulare raccomandazioni stringenti su: Kd, KRd, eloRd, daraRd, daraVd. La scelta dei farmaci nelle linee successive, potrà avvenire sulla base delle conoscenze specifiche del farmaco e delle condizioni cliniche del paziente e dei trattamenti effettuati precedentemente.

Nota: Albero in fase di completamento, potrà subire piccole modifiche al momento della pubblicazione dell'intero documento.

L01XC15 OBINUTUZUMAB – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: “Linfoma follicolare (LF) – obinutuzumab in associazione a chemioterapia, seguito da obinutuzumab come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato”.

LINFOMA FOLLICOLARE AVANZATO, NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO

DECISIONE DELLA CRF

La CRF esprime parere favorevole all’inserimento in PTR della estensione dell’indicazione terapeutica di “obinutuzumab in associazione a chemioterapia, seguito da obinutuzumab come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato” e approva le raccomandazioni elaborate dal Panel GReFO sui due anticorpi monoclonali anti CD20 disponibili, obinutuzumab e rituximab, come di seguito riportate:

Trattamento: obinutuzumab + chemioterapia

Raccomandazione: “Nei pazienti adulti affetti da Linfoma Follicolare in stadio avanzato con indice prognostico FLIPI intermedio/alto (2-3), non precedentemente trattato, **obinutuzumab in associazione a chemioterapia**, come terapia di induzione seguita da obinutuzumab in mantenimento, **potrebbe essere utilizzato** (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)

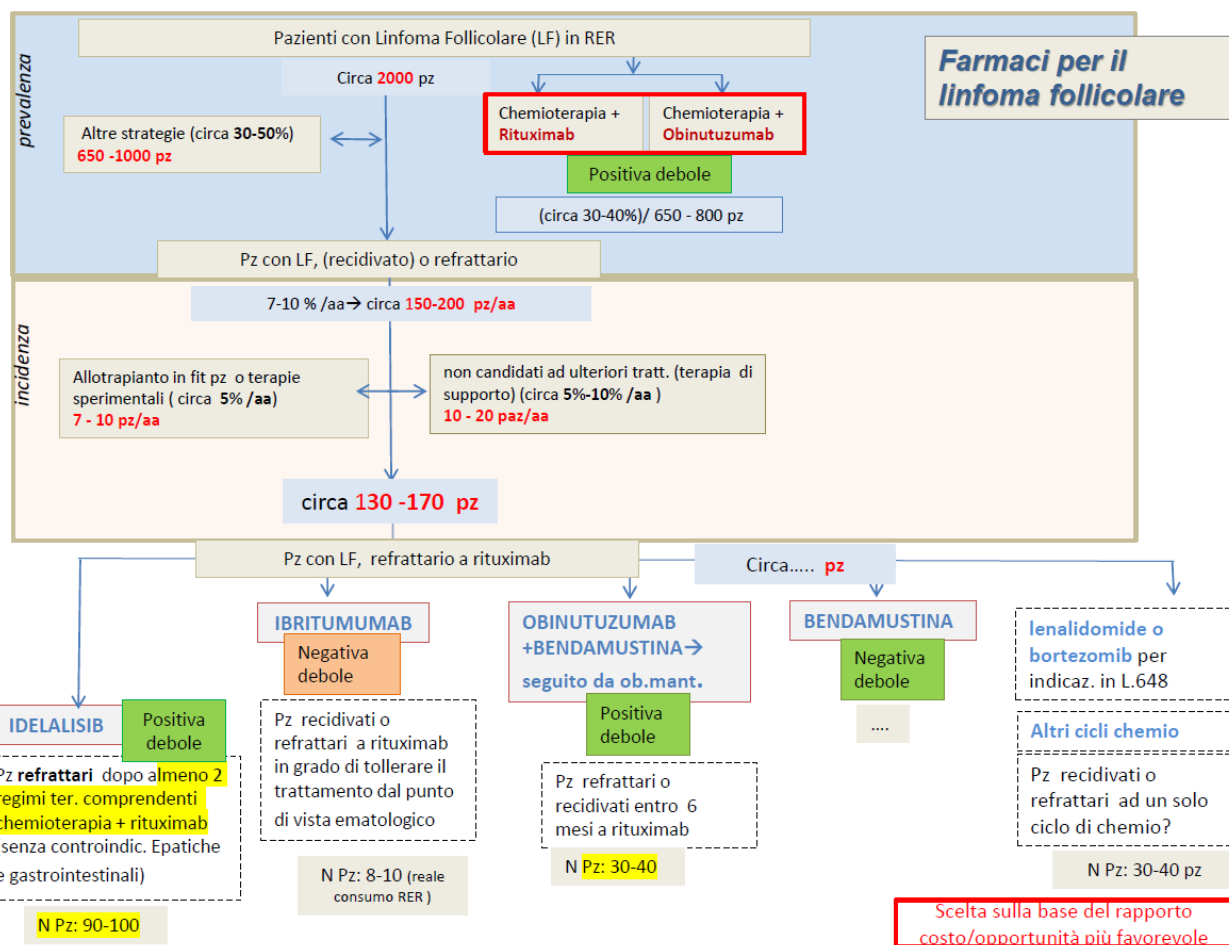
Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Trattamento: rituximab + chemioterapia

Raccomandazione: “Nei pazienti adulti affetti da Linfoma Follicolare in stadio avanzato con indice prognostico FLIPI intermedio/alto (2-3), non precedentemente trattato, **rituximab in associazione a chemioterapia**, come terapia di induzione seguita da rituximab in mantenimento, **potrebbe essere utilizzato** (in pazienti selezionati, ben informati e motivati).

Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

Indicatore di uso atteso: in via di definizione.



Nota: Albero in fase di completamento, potrà subire piccole modifiche al momento della pubblicazione dell'intero documento.

Il panel concorda che, a parità di forza e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, nella scelta del trattamento nell'ambito di un anticorpo monoclonale anti CD-20 (rituximab o obinutuzumab), si debba tener conto, per l'uso prevalente anche del rapporto costo/opportunità.

L01DB11 PIXANTRONE – ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.”

LINFOMA NON HODGKIN A CELLULE B AGGRESSIVI, RECIDIVATI PIÙ VOLTE O REFRATTARI

DECISIONE DELLA CRF

La CRF esprime parere favorevole all'inserimento in PTR di Pixantrone per il trattamento dei Linfomi Non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, in accordo alla raccomandazione formulata dal Panel GREFO.

Trattamento: Pixantrone

Raccomandazione: “Nei pazienti adulti affetti da Linfomi Non-Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari, **Pixantrone non deve essere utilizzato**”.

Raccomandazione **NEGATIVA FORTE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **BASSA** e di un rapporto benefici/rischi **INCERTO**.

L03AA13 PEGFILGRASTIM BIOSIMILARE (PELGRAZ®) – sc, A RRL su ricetta ospedaliera o specialista (oncologo, ematologo), PHT, PT

INDICAZIONE TERAPEUTICA: “Riduzione della durata della neutropenia e dell’incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l’eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF decide di inserire in PTR il biosimilare di pegfilgrastim, Pelgraz®, mantenendo il posto in terapia di tale farmaco come da Doc PTR n. 21 Documento relativo a pegfilgrastim.

MOTIVAZIONE DELLA CRF

La CRF ha valutato positivamente il dossier EMA del biosimilare di pegfilgrastim, Pelgraz®.

L’esercizio di comparabilità ha riportato i seguenti risultati:

- in termini di caratterizzazione strutturale e funzionale della molecola e di farmacocinetica e farmacodinamica non clinica, Pelgraz® è stato confrontato con lotti di pegfilgrastim originator prodotto in EU (Neulasta®) e lotti prodotti in USA. L’esito delle valutazioni relative a qualità della molecola, attività biologica, eccipienti, formulazione e stabilità hanno permesso di confermare la sovrapponibilità del biosimilare all’originator rispetto a tali parametri.

Per quanto riguarda gli studi di sicurezza ed efficacia clinica, sono stati condotti:

- un RCT di fase I (PK/PD study APO-Peg 02), su 66 volontari sani per valutare il profilo di bioequivalenza cinetica e farmacodinamica del biosimilare rispetto all’originator prodotto in USA; un RCT di fase I aggiuntivo (PK/PD study 154-14) per confermare la bioequivalenza cinetica del biosimilare con l’originator prodotto in EU;
- un RCT di fase III, multicentrico a 3 bracci (Pelgraz®, Neulasta® US o Neulasta® EU di equivalenza che ha valutato efficacia e sicurezza di pegfilgrastim biosimilare in pazienti sottoposti a chemioterapia adiuvante (TAC) dopo resezione chirurgica per tumore alla mammella (*Desai K et al. Exp Hematol Oncol 2018;7:22*).

AGGIORNAMENTO DOC PTR N.94 “LINEE GUIDA TERAPEUTICHE /1 TRATTAMENTO SISTEMICO DELLA PSORIASI CRONICA A PLACCHE MODERATA-GRAVE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI FARMACI BIOTECNOLOGICI”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF approva l’aggiornamento del Documento PTR n. 94* “Linee guida terapeutiche /1 Trattamento sistemico della psoriasi cronica a placche moderata-grave con particolare riferimento ai farmaci biotecnologici” che contiene l’aggiornamento della raccomandazione relativa al quesito 5, discusso nella riunione di maggio.

AGGIORNAMENTO DOC PTR N.319 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DELLA TRIPLICE TERAPIA LABA/LAMA/ICS NEL TRATTAMENTO DELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)”

DECISIONE DELLA CRF

La CRF approva le seguenti modifiche apportate al Documento PTR n. 319* “Piano terapeutico regionale per la prescrizione della triplice terapia LABA/LAMA/ICS nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)”:

- inserimento nel box in cui viene riportato il valore del rapporto FEV₁/FVC della specifica che il valore diagnostico per BPCO di tale rapporto è <0,70;
- nello stesso box la frase “i pazienti già in terapia con una associazione di un LABA, un LAMA e un ICS in cui NON È STATA eseguita la spirometria, dovranno essere valutati dallo specialista entro 6 mesi per la conferma diagnostica e la formulazione di una proposta terapeutica” viene modificata in “I pazienti già in terapia con una associazione di un LABA, un LAMA e un ICS in cui NON È DISPONIBILE

la spirometria, dovranno essere valutati dallo specialista entro 6 mesi per la conferma diagnostica e la formulazione di una proposta terapeutica”, per ricomprendere la casistica in cui il risultato della spirometria pur essendo questa stata eseguita non sia disponibile all’atto della prescrizione;

- infine, a fianco delle associazioni di principi attivi è stato inserito un check box, in modo da semplificare al clinico la indicazione della associazione prescelta all’atto della prescrizione.

I documenti PTR n. 94, n. 169*, n. 319* sono agli atti del Servizio Assistenza Territoriale e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>)*