REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 18637 del 27/10/2020 BOLOGNA

Proposta:	DPG/2020/19060 del 27/10/2020
Struttura proponente:	SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Oggetto:	AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2020 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

Richiamate 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. 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 marzo 2018 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020;

- n. 10744 del 24/06/2020 "proroga della commissione regionale del farmaco, già nominata con propria determinazione n. 4187 del 28 marzo 2018, fino alla nomina della nuova commissione e comunque non oltre il 31 dicembre 2020" con la quale la Commissione in carica è stata prorogata fino a nomina della nuova e comunque non oltre il 31 dicembre 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. 15515 del 11/09/2020, in relazione alle decisioni assunte nella riunione della CRF del 28 luglio 2020;

- il 10 settembre 2020 la CRF si è riunita nuovamente in videoconferenza, stante il perdurare della condizione emergenziale per la COVID-19;

- nella riunione di cui al capoverso precedente 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 duecentocinquantadue 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;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;

- il D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

- la deliberazione di Giunta Regionale n. 83/2020: "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della trasparenza 2020-2022", ed in particolare l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013";

Richiamate altresì le deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "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.ii;

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 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 propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle direzioni generali, agenzie, e istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del

Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (Rasa)e del Responsabile della protezione dei dati (DPO);

- n. 1154 del 16 luglio 2018 di "Approvazione degli incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

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 duecentocinquantadue 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

RegioneEmilia-Romagna

Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare

ALLEGATO A
DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 10 SETTEMBRE 2020 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR.

B03AB SODIO FERRIGLUCONATO – os, ev H RR.

B03AC01 CARBOSSIMALTOSIO FERRICO – ev, H OSP.

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, ha approvato il documento "Linee di indirizzo per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 8. Strategie organizzative per la gestione in sicurezza della terapia marziale endovenosa nei pazienti assistiti in ambiti diversi dal ricovero ospedaliero", elaborato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci e presentato in seduta.

Il Documento si prefigge di individuare strategie organizzative/percorsi e criteri per la gestione della terapia marziale ev nei pazienti candidati a tale trattamento, in ambiti assistenziali diversi dal ricovero ospedaliero, al fine di minimizzare i rischi per il paziente durante la somministrazione della terapia nel rispetto delle raccomandazioni EMA. Il documento si propone di rappresentare la base per l'elaborazione di istruzioni o procedure operative locali, che dovranno tener conto anche delle specifiche esigenze organizzative.

E' pubblicato sul sito ERSalute all'indirizzo https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/linee-di-indirizzo/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica

J05AP56 SOFOSBUVIR, VELPATASVIR E VOXILAPREVIR - os, A RNRL (prescrizione di centri ospedalieri o specialista: internista, infettivologo, gastroenterologo), PHT, REGISTRO AIFA WEB BASED.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) negli adulti".

AGGIORNAMENTO DOCUMENTO PTR N. 229 "ANTIVIRALI DIRETTI NELLA TERAPIA DELL'EPATITE C CRONICA. DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE DA APPLICARE SUL BREVE TERMINE".

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha:

- **recepito l'estensione della rimborsabilità di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir al trattamento dei pazienti *naïve* con epatite cronica C**
- **approvato l'aggiornamento del Documento PTR n. 229* "Antivirali diretti nella terapia dell'epatite C cronica. Documento di indirizzo per la definizione delle strategie terapeutiche da applicare sul breve termine", elaborato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare sui farmaci per l'epatite C cronica. In particolare, l'aggiornamento riguarda le sezioni:**
  - **"I DAA disponibili in Italia", al fine di descrivere le nuove condizioni negoziali di glecaprevir/pibrentasvir (nuove condizioni economiche; possibilità di utilizzo dello schema a 8 settimane anche nel genotipo 3 per i pazienti non cirrotici ed estensione delle indicazioni al trattamento dell'epatite C cronica nei bambini a partire dai 6 anni di età ed adolescenti, indicazione a cui AIFA ha riconosciuto il requisito dell'innovatività), di sofosbuvir/velpatasvir (nuove condizioni economiche) e di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (estensione della rimborsabilità al trattamento dei pazienti *naïve* con epatite cronica C, nuove condizioni economiche)**
  - **"Le decisioni operative", al fine di definire il posto in terapia di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir a seguito della sua estensione della rimborsabilità al trattamento dei pazienti *naïve* con epatite cronica C.**

L04AC03 ANAKINRA – sc, H RRL (prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: reumatologo, internista, pediatra, immunologo), Scheda di prescrizione AIFA cartacea (Malattia di Still).

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA: "è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e glucocorticoidi utilizzati a dosi adeguate per un congruo periodo di tempo. Anakinra può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)".

L04AC08 CANAKINUMAB – sc, H RRL (prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: reumatologo, internista, pediatra, immunologo).

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA: "trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Canakinumab può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato".

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili inserisce in PTR:

- **anakinra "negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età ≥8 mesi con un peso corporeo ≥10 kg, per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi." La classe di rimborsabilità è H, il regime di fornitura RRL (reumatologo, internista, pediatra e immunologo), la rimborsabilità SSN è legata alla compilazione di una scheda AIFA cartacea.**
- **canakinumab per il "trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con FANS e corticosteroidi sistemici. Il farmaco può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato." La classe di rimborsabilità è H, il regime di fornitura RRL (reumatologo, internista, pediatra, immunologo) la rimborsabilità è subordinata alla compilazione di una scheda di-registro AIFA (web-based).**

La CRF inoltre chiede che venga riunito il Gruppo di Lavoro multidisciplinare regionale per la definizione del posto in terapia di questi farmaci sia nell'Artrite Idiopatica giovanile sistemica del bambino sia nella Malattia di Still dell'adulto e per l'aggiornamento del Documento regionale n. 64 "Trattamento sistemico dell'Artrite Idiopatica Giovanile" con particolare riferimento ai farmaci biologici.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

La malattia di Still dell'adulto è caratterizzata da elementi tipici delle malattie autoinfiammatorie e autoimmuni (presenta livelli elevati di IL-1β, IL-6 ed IL-18) e sintomi come febbre (puntate mono o biquotidiane), artrite, rash cutaneo evanescente. Sono due i picchi di età di esordio della malattia, il primo tra i 16 ed i 25 aa ed il secondo tra i 36 ed i 45 aa e deve il nome alla sua similitudine clinica con la malattia di Still, descritta alla fine del 1800 nei bambini con artrite reumatoide e manifestazioni sistemiche prevalenti (ora è l'eponimo della forma sistemica della artrite idiopatica giovanile - SJIAG). Sia la forma ad

esordio pediatrico che la M. di Still dell'adulto (AOSD) sono inserite nel Registro europeo delle malattie rare nel gruppo delle Sindromi autoinfiammatorie (ORPHANET).
La terapia di riferimento si avvale inizialmente di FANS, successivamente di steroidi (dosi di prednisone equivalente fino ad 1 mg/kg/die), talvolta associati a metotrexate per sfruttarne l'effetto di risparmiatore di cortisone.
ANAKINRA è una proteina antagonista del recettore dell'interleuchina-1umano, è prodotta tramite la tecnologia del DNA ricombinante e blocca l'attività proinfiammatoria dell'IL-1α e dell'IL-1β, legandosi al suo recettore. Viene somministrata per via sottocutanea alla dose di 100 mg al giorno. La rimborsabilità per il trattamento della SJIA a partire dagli 8 mesi di vita e della AOSD è stata ottenuta a gennaio 2020
Prima della sua autorizzazione EMA, anakinra è stato ampiamente utilizzato per il trattamento della SJIA e dell'AOSD; esistono infatti numerose pubblicazioni e registri che supportano il suo uso in queste condizioni. Inoltre anakinra è da tempo incluso nelle raccomandazioni di trattamento della Childhood Arthritis & Rheumatology Research Alliance (CARRA) (DeWitt et al.2012, Kimura et al.2014) e dall'American College of Rheumatology (ACR) (Ringold et al.2013).
La breve emivita (mediana 5,7 ore) di anakinra lo rende adatto in situazioni in cui, per qualche motivo (effetti indesiderati o stato clinico del paziente), è possibile dover sospendere il farmaco. Inoltre poiché nella fase iniziale della malattia il trattamento è tipicamente basato su alte dosi di glucocorticoidi, l'uso precoce di questo inibitore dell'IL-1 offre un potenziale per una rapida riduzione della dose di steroide, evita la dipendenza da questi farmaci oltre a ridurre rischi a loro associati (osteoporosi, ipertensione, disturbi della crescita e diabete ecc).
CANAKINUMAB è un anticorpo monoclonale umano IgG1/κ ad alta affinità contro l'interleuchina 1 β, è prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante e blocca l'attività proinfiammatoria dell'IL-1β legandosi al suo recettore. Viene somministrato per via sottocutanea alla dose di 300 mg ogni 4 settimane.
E' rimborsabile da giugno 2015 per il trattamento della SJIA e da settembre 2018 per il trattamento della M. di Still dell'adulto (AOSD). Tuttavia, vi è una certa riluttanza da parte dei clinici ad introdurre tale farmaco precocemente durante il decorso della malattia ad esordio pediatrico a causa del tempo prolungato necessario per modificare l'esposizione al farmaco (emivita 26 giorni).

FARMACI PER L'EMICRANIA:

M03AX01 TOSSINA BOTULINICA TIPO A (ONABOTULINUMTOXIN A) – im, H USPL.

INDICAZIONE TERAPEUTICA: "sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania".

N02CD01 ERENUMAB – sc, A RRL (centri ospedalieri o specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo), PHT, REGISTRO AIFA WEB BASED.

N02CD02 GALCANEZUMAB - sc, A RRL (centri ospedalieri o specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo), PHT, REGISTRO AIFA WEB BASED.

N02CD03 FREMANEZUMAB - sc, A RRL (centri ospedalieri o specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo), PHT, REGISTRO AIFA WEB BASED.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA: "Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania".

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento in PTR degli anticorpi anti-CGRP nella riunione del 28 luglio us (Det. n. 15515 del 11.09.2020).

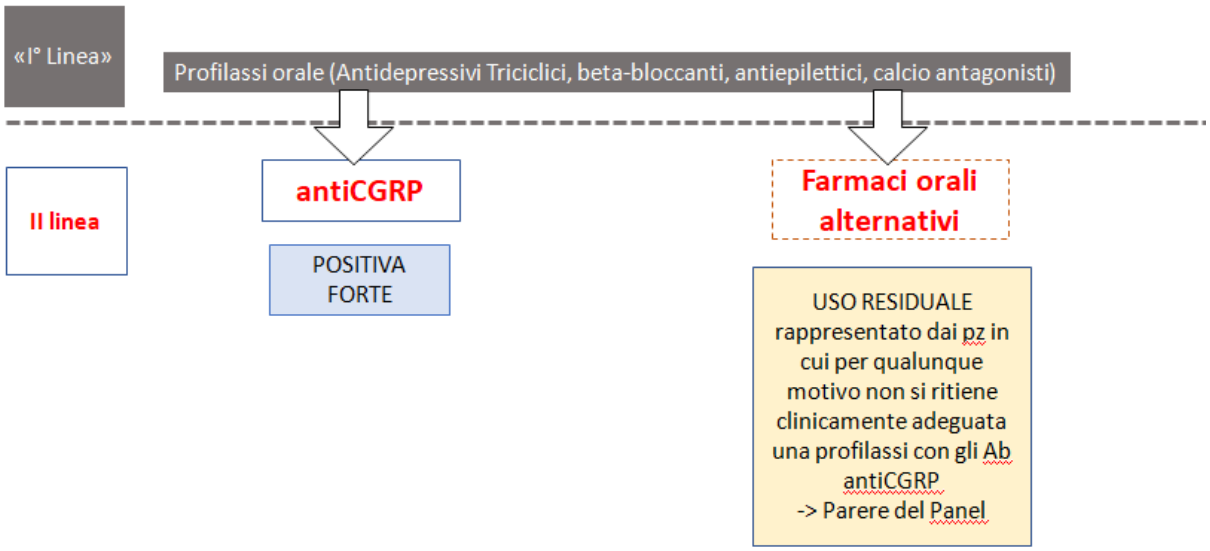
Dopo aver preso in esame le prove di efficacia e sicurezza disponibili per questi farmaci e le valutazioni del Gruppo di lavoro sui farmaci neurologici – farmaci per l'emicrania, la CRF ha approvato le raccomandazioni formulate rispetto all'uso degli anticorpi antiCGRP nella profilassi dell'emicrania episodica ad alta frequenza e dell'emicrania cronica, di seguito riportate:

Setting 1: emicrania episodica ad alta frequenza

Raccomandazione: "Nei pazienti con **emicrania episodica ad alta frequenza (8-14 gg/mese) disabilitante (MIDAS ≥11)**, già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, **uno degli anticorpi monoclonali antiCGRP (erenumab, fremanezumab o galcanezumab) dovrebbe essere utilizzato per la profilassi nella maggior parte dei pazienti"**

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

Figura 1. flow chart per la definizione del posto in terapia degli anticorpi antiCGRP nella profilassi dell'emicrania in pazienti con emicrania episodica ad alta frequenza (8-14 gg/mese) disabilitante (MIDAS ≥11), già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania



Setting 2: emicrania cronica

Raccomandazione: "Nei pazienti con **emicrania cronica (>14 gg/mese)** disabilitante (MIDAS≥11), già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania, **uno degli anticorpi monoclonali antiCGRP (erenumab, fremanezumab o galcanezumab) potrebbe essere utilizzato per la profilassi"**. Raccomandazione **SPLIT sulla forza** (vedi nota)***** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **MODERATA** e di un rapporto benefici/rischi **FAVOREVOLE.**

***Nota. Esito della votazione:**

7/14 dei componenti del Panel si sono espressi per una raccomandazione POSITIVA FORTE
7/14 dei componenti del Panel si sono espressi per una raccomandazione POSITIVA DEBOLE
Il Panel concorda che si definisce "*split*" una raccomandazione in cui a parità di verso la percentuale di votanti rispetto alla forza non raggiunge la maggioranza qualificata del 60%.

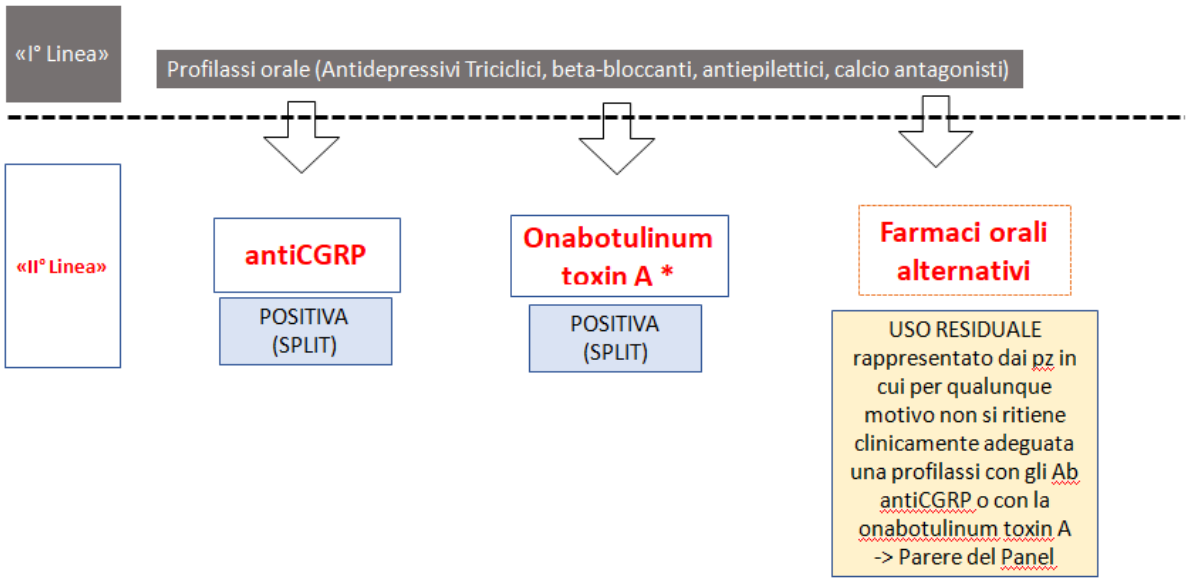
La CRF ha, inoltre, approvato la seguente raccomandazione elaborata dal Gruppo di lavoro sui farmaci neurologici – farmaci per l'emicrania rispetto all'uso della onabotulinum toxin A:

Raccomandazione: "Nei pazienti con **emicrania cronica (>14 gg/mese)** disabilitante, che abbiano assunto senza successo almeno 3 diverse classi di farmaci per la profilassi (in monoterapia e in associazione, in dosi adeguate per almeno 4 mesi ciascuna), la **tossina botulinica (onabotulinum toxin A) potrebbe essere utilizzata**. Raccomandazione **SPLIT sulla forza** (vedi nota)***,** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **MODERATA** e di un rapporto benefici/rischi **FAVOREVOLE.**

***Nota. Esito della votazione:**

Panel split sulla forza della raccomandazione.
6/14 dei componenti del Panel si sono espressi per una raccomandazione POSITIVA DEBOLE
8/14 dei componenti del Panel si sono espressi per una raccomandazione POSITIVA FORTE
Il Panel concorda che si definisce "*split*" una raccomandazione in cui a parità di verso la percentuale di votanti rispetto alla forza non raggiunge la maggioranza qualificata del 60%.

Figura 2. flow chart per la definizione del posto in terapia degli anticorpi antiCGRP e della onabotulinum toxin A* nella profilassi dell'emicrania in pazienti con emicrania cronica



*nell'RCP approvato nei Paesi europei l'indicazione della tossina riporta il wording "Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania" a differenza dell'RCP approvato negli USA dove l'indicazione autorizzata è "Profilassi della cefalea in pazienti adulti con emicrania cronica (≥15 giorni di cefalea della durata di almeno 4 ore al giorno)" [Fonte: FDA, https://www.fda.gov/]

La CRF, in accordo con il Gruppo di Lavoro, conferma le valutazioni già espresse rispetto ai criteri per la prosecuzione del trattamento con la tossina botulinica e per il ritrattamento contenuti nel Documento PTR n. 187 relativo a "Tossina botulinica (tipo A e B)".
La CRF chiede che il Gruppo di Lavoro riveda la Scheda regionale per la prescrizione della tossina botulinica nei pazienti con emicrania cronica (Documento PTR n. 188 "Scheda Regionale per la prescrizione di Onabotulinumtoxin A nella profilassi della emicrania cronica") al fine di formulare una proposta di aggiornamento che tenga conto:

- **delle raccomandazioni relative al ruolo in terapia della tossina sopra riportate;**
- **della revisione dei Centri prescrittori effettuata dal Servizio Assistenza Territoriale in collaborazione con il Servizio Assistenza Ospedaliera;**
- **dell'esperienza maturata negli anni di utilizzo della Scheda rispetto alla sua fruibilità.**

Il documento PTR n. 229 è agli atti del Servizio Assistenza Territoriale ed è consultabile on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna (http://salute.regione.emilia-romagna.it/)*