



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° **DG8 / 131** **del** **2 ottobre 2008**

DIREZIONE SANITA'

Servizio Assistenza Distrettuale, Assistenza Farmaceutica

Ufficio Farmacie Convenzionate, Controllo Prescrizioni

**Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario
Regionale 2007-2009
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 prevede - 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 abbia - tra l'altro - il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
2. la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario debba 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 PTOR - 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 PTOR - 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 ;
5. la D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 con la quale 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;

DATO ATTO che 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 :

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;

ATTESO che nel mese di settembre 2008 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 17.09.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;

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 sono relative esclusivamente all'elenco di farmaci di cui al PTR e sono riportate in dettaglio nell'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO inoltre che con Determinazione AIFA n. 218/2008 - pubblicata sulla G.U. n. 230 del 1.10.2008 ed entrata in vigore in vigore a far data dal 02.10.2008 – è stata disposta l'eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante compilazione delle SMN ONCO-AIFA delle Specialità Medicinali Emend[®] (aprepitant), Foscan[®] (tepomorfin), Eloxatin[®] (oxaliplatino), Gliadel[®] (carmustin), Kepivance[®] (palifermin), Faslodex[®] (fulvestrant);

REPUTATO di recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**all. 2**), in quanto rispondente all'Obiettivo L1 del Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007/2009 - punto 2.1.3.1.5.;

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 e dalla D.G.R. n.1349 del 27.12.2007 – 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 nell'elenco di cui all'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto, siccome approvato dalla Commissione Regionale del Farmaco nella seduta del 17 settembre 2008;
2. di prendere atto dell'avvenuta eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante compilazione delle SMN ONCO-AIFA delle Specialità Medicinali di cui alla Determinazione AIFA n. 218/2008, pubblicata sulla G.U. n. 230 del 1.10.2008;
3. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 2** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo degli allegati 1 e 2 sopra citati - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'informazione indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it .

Pescara, li 2 ottobre 2008

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)