

L'estensore

Dr.ssa Stefania Melena

Il Responsabile dell'Ufficio

Vacante



GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE n° DG8/210**

**del 13.12.2012**

**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 –ricependone 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](http://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 DG8/123 del 23.07.2012 di approvazione della riunione tenutasi in data 11 luglio 2012, giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco, con la quale, nell'aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale si è provveduto ad approvare l'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva (allegato 3 – parte integrante e sostanziale della citata DG8/123);

**ATTESO** che:

- nel mese di ottobre 2012 la predetta Commissione ha proceduto ad effettuare un aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 03.10.2012 agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;
- nel mese di dicembre 2012 la Commissione Regionale del Farmaco ha proceduto ad effettuare un ulteriore aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2007, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 05.12.2012, agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;

**ATTESO** che con determinazione del 8 agosto 2012 - pubblicata nella G.U. n. 198 del 25/08/2012 - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto l'immissione in commercio del farmaco Apixaban;

**RICHIAMATA** la DG8/162 del 22.10.2009 con la quale veniva approvato, il “Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antitrombotici orali (Dabigatran e Rivaroxaban)”;

**ATTESO** inoltre che la Commissione Regionale del Farmaco - nel corso della seduta del 03.10.2012 – nell'approvare l'inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo

Apixaban - ha stabilito di integrare il “Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antitrombotici orali (Dabigatran e Rivaroxaban)” già approvato con DG8/162 del 22.10.2009, con l’inserimento del predetto principio attivo;

**RITENUTO** pertanto opportuno recepire l’aggiornamento del “Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antitrombotici orali (Dabigatran, Rivaroxaban)” DG8/162 del 22.10.2009, approvando il nuovo “Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antitrombotici orali” (**Allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

**ATTESO** che con determinazione del 8 novembre 2011 - pubblicata nella G.U. n. 272 del 22/11/2011 - l’Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto l’immissione in commercio dal farmaco Corifollitropina alfa;

**ATTESO** inoltre che la Commissione Regionale del Farmaco - nel corso della seduta del 03.10.2012 – nell’approvare l’inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo Corifollitropina alfa - ha stabilito che la prescrizione del farmaco possa essere effettuata esclusivamente dalle UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate) e dai Centri per il trattamento dell’infertilità ad esse annessi ;

**RITENUTO** pertanto opportuno – siccome deciso nel corso della seduta della Commissione Regionale Farmaco del 05.12.2012 - definire le modalità prescrittive dei farmaci per l’infertilità di cui alla Nota AIFA 74, autorizzando quanto segue:

- per i farmaci a base dei principi attivi menotropina, urofollitropina, follitropina alfa, follitropina beta: prescrivibilità da parte delle UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate), dei Centri per il trattamento dell’infertilità ad esse annessi, delle UU.OO. di Urologia (pubbliche e private convenzionate);
- per i farmaci a base dei principi attivi Coriagonadotropina alfa, Corifollitropina alfa, lutropina alfa, associazioni di follitropina alfa e lutropina alfa: prescrivibilità esclusivamente da parte delle UU.OO. di Ginecologia (pubbliche e private convenzionate) e dei Centri per il trattamento dell’infertilità ad esse annessi;

**RICHIAMATO** il Decreto commissariale nr. 18/2012 con il quale - allo scopo di individuare i farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva - venivano approvati i seguenti criteri, secondo indicazioni della Commissione Regionale del Farmaco:

- √ inserimento del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio (PHT);
- √ monitoraggio e ricorso frequente del paziente presso la struttura ospedaliera;
- √ presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili dei pazienti e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all’uopo pubblicate sul sito dell’AIFA;
- √ basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico;

**ATTESO** che il sovra citato Decreto dà mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale della Direzione Politiche della Salute – sentita la Commissione Regionale del Farmaco – di curare, sulla base dei criteri sopra esposti, l’aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva ovvero, qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria, la “distribuzione in nome e per conto”;

**DATO ATTO** che la Commissione Regionale del Farmaco, nel corso della seduta del 3 ottobre 2012 – ha altresì disposto la distribuzione diretta esclusiva ospedaliera per i

farmaci a base dei principi attivi Apixaban - analogamente a quanto già previsto per i farmaci antitrombotici orali Rivaroxaban e Dabigatran - e Corifollitropina alfa - analogamente a quanto disposto per i farmaci di cui alla nota 74;

**PRESO ATTO** della richiesta inviata dal Dr Enrico Marini Del P.O. di Atri ASL Teramo con e-mail del 09.11.2012 - acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute e della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco con nr. prot. RA/252908 del 13.11.2012 - di estensione della prescrivibilità a carico del S.S.R. del farmaco benzatilpenicillina agli specialisti cardiologi;

**RICHIAMATA** la DG8/123 del 23 luglio, con la quale lo scrivente Servizio Assistenza Farmaceutica - in seguito a decisione assunta dalla Commissione Regionale Farmaco (CRF) nel corso della seduta dell'11.07.2012 - ha individuato quali Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione e dispensazione del predetto farmaco le seguenti UU.OO. ed ambulatori ad esso annessi afferenti alle strutture pubbliche regionali: Malattie Infettive, Reumatologia, Pediatria, Medicina Interna e Dermatologia;

**RITENUTO** pertanto opportuno - siccome deciso nel corso della seduta della Commissione Regionale Farmaco del 05.12.2012 - integrare i Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione e dispensazione del farmaco *benzatilpenicillina* con le UU.OO. di Cardiologia ed ambulatori ad esse afferenti delle strutture pubbliche regionali;

**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 e 2**, parti integranti e sostanziali del presente atto;

**REPUTATO** pertanto necessario recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**allegato 3**);

**RITENUTO** altresì necessario aggiornare l'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva riportati in dettaglio nell' **allegato 4** - parte integrante e sostanziale del presente atto - con i principi attivi *Apixaban* e *Corifollitropina alfa*;

**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](http://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](http://www.farmaci.abruzzo.it) del PTR siccome aggiornato;

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

1. di prendere atto dell'inserimento nel PTR dei farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui agli **allegato 1 e 2**, parti integranti e sostanziali del presente atto, siccome approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco nelle sedute del 03.10.2012 e del 05.12.2012;
2. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo nonché l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva o - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria - la distribuzione "in nome e per conto", resi rispettivamente nell' **Allegato 3** e nell' **Allegato 4** al presente atto, di cui costituiscono parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto dell'aggiornamento del "Modulo di richiesta motivata regionale per farmaci antitrombotici orali" come reso nell' **Allegato A** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto - comprensivo di tutti gli allegati - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci [www.farmaci.abruzzo.it](http://www.farmaci.abruzzo.it).

*Pescara, li 13 dicembre 2012*

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**  
*(Dr.ssa Stefania Melena)*

## **D E T E R M I N A**

*- per le motivazioni espresse in narrativa -*