



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n°

DG8/20

del 14/02/2012

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;
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 DG8/4 del 10.01.2012 di approvazione della riunione tenutasi il 21 dicembre 2011, giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco;

ATTESO che nel mese di gennaio 2012 la predetta Commissione ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 25.01.2012, agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;

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 nell'**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto;

REPUTATO pertanto necessario recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**allegato 2**);

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) 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 25/01/2012;
2. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 2** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo degli **allegati 1, 2** - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 14 febbraio 2012

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)