

SCHEMA N.....NP/7675
 DEL PROT. ANNO.....2009



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale
 Dipartimento Salute e Servizi Sociali
 Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

OGGETTO : Aggiornamento prontuario terapeutico regionale

DELIBERAZIONE	N.	565	IN	12/05/2009
		del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA	DATA	

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATA

la delibera di Giunta Regionale n. 1281 del 28.10.2005 con la quale è stato istituito il gruppo di coordinamento della rete oncologica regionale con il compito, tra l'altro, di adottare un prontuario terapeutico per la gestione omogenea e standardizzata dell'utilizzo dei farmaci oncologici con particolare riguardo ai quelli innovativi

la delibera di Giunta Regionale n. 1666 del 29.12.2006 " Programma di interventi di miglioramento e contenimento della spesa farmaceutica (art. 1, comma 181 L. 311/2004 e art. 1, c. 796, lett. l) nn. 1) e 2) della finanziaria statale 2007)"

la delibera di Giunta Regionale n. 243 del 9.03.2007 " Approvazione Accordo sottoscritto in data 6.03.2007 tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Liguria relativo al piano di rientro del disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del SSR"

la delibera di Giunta Regionale n. 761 del 30.06.2008 con la quale è stata approvata la metodologia per la redazione, stesura ed aggiornamento del prontuario terapeutico regionale ed stato definito il contestuale inserimento di alcuni gruppi terapeutici

TENUTO CONTO CHE

con la citata delibera n. 761 del 30.06.2008 è stato previsto l'aggiornamento e la revisione periodica del PTR al fine di adeguarlo alla sopravvenuta normativa nazionale (immissione in commercio di nuovi medicinali, ampliamento/modifica delle indicazioni terapeutiche dei principi attivi già inseriti nel PTR) nonché alle nuove conoscenze farmacologiche e terapeutiche

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
 (Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO
 12/05/2009 (Dott. Mario Martinero)

ATTO	AUTENTICAZIONE COPIE	CODICE PRATICA
		aggptr
PAGINA : 1	COD. ATTO : DELIBERAZIONE	

SCHEMA N.....NP/7675
DEL PROT. ANNO.....2009



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

RILEVATO CHE

nei giorni 2.07.2008 e 21.01.2009 si sono svolti presso il Dipartimento Salute e Servizi Sociali gli incontri del gruppo tecnico (GPO) preposto alla revisione, aggiornamento e gestione del prontuario terapeutico regionale dei farmaci oncologici

CONSIDERATO

che nella riunione del 21.01.2009 il GPO ha valutato, tra l'altro:

- la scheda sinottica per documentare i criteri di valutazione dei medicinali da parte del GPO
- l'inserimento nel PTR dei seguenti medicinali:
 - tensiolimus
 - panitumumab
 - nilotinib
- la strategia di monitoraggio del medicinale " Glivec "

DATO ATTO

delle decisioni assunte dal GPO nelle riunioni di cui sopra come risulta da verbali redatti dal competente Settore regionale

RITENUTO pertanto di dovere provvedere ad:

- aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale, nella parte riguardante i farmaci oncologici, adeguandolo alla sopravvenuta normativa nazionale (immissione in commercio di nuovi medicinali, ampliamento/modifica delle indicazioni terapeutiche di principi attivi già inseriti) affinché le Aziende sanitarie e agli enti ospedalieri, possano, in base alle specifiche esigenze locali, adeguare i propri prontuari terapeutici
- approvare la scheda sinottica di valutazione interna per il GPO
- approvare la strategia di monitoraggio per la valutazione dell'appropriatezza del medicinale " Glivec " nella Leucemia mieloide cronica (LMC)

SU PROPOSTA

dell'Assessore alla Salute, Politiche della sicurezza dei cittadini

DELIBERA

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO

12/05/2009 (Dott. Mario Martinero)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggptr

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



DI APPROVARE

- 1) l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale, nella parte relativa ai farmaci oncologici, adeguandolo alla sopravvenuta normativa nazionale (immissione in commercio di nuovi medicinali, ampliamento/modifica delle indicazioni terapeutiche di principi attivi già inseriti) affinché le Aziende sanitarie e agli enti ospedalieri, possano, in base alle specifiche esigenze locali, adeguare i propri prontuari terapeutici come riportato nell'allegato 1) che costituisce parte necessaria ed integrante del presente atto;
- 2) il modello della scheda sinottica di valutazione interna che dovrà essere elaborata dal GPO per documentare i criteri di valutazione dei medicinali ai fini dell'inserimento nel PTR di cui all'allegato 2) anche esso parte necessaria e integrante del presente provvedimento; tale scheda dovrà essere conservata agli atti della competente struttura regionale. Resta invariato il modulo per la richiesta di inserimento di nuovi principi attivi nel PTR di cui all'allegato C) della D.G.R. n. 761 del 30.06.2008;
- 3) approvare la strategia di monitoraggio per la valutazione dell'appropriatezza del medicinale " Glivec " nella Leucemia mieloide cronica (LMC) tramite il percorso sottoindividuato:
 - a. coinvolgimento dei clinici preposti al trattamento della predetta patologia tramite l'invio, a mezzo di posta elettronica di:
 - documento elaborato dal DEMO dell'Ospedale San Martino
 - dati ritenuti necessari per il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso del medicinale "Glivec "
 - b. richiesta agli stessi clinici di definizione del protocollo operativo e definizione degli indicatori per la verifica dell'appropriatezza
 - c. trasmissione alle Direzioni sanitarie di:
 - protocollo suddetto
 - dati oggetto del monitoraggio
 - indicatori individuati
 - richiesta motivata suggerita
 - d. Avvio programma di monitoraggio

DI STABILIRE che:

- 1) le Aziende sanitarie e gli enti ospedalieri provvedano, conseguentemente, tramite le Commissioni terapeutiche locali, ad aggiornare i prontuari terapeutici locali operando una selezione dei farmaci da utilizzare sulla base delle proprie, specifiche esigenze;
- 2) le Aziende sanitarie e gli enti ospedalieri recepiscono le indicazioni contenute nel presente provvedimento

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO

12/05/2009 (Dott. Mario Martinero)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggptr

SCHEMA N.....NP/7675
DEL PROT. ANNO.....2009



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

DI INCARICARE

il Settore regionale competente in materia farmaceutica a:

- trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie e agli enti ospedalieri
- rendere disponibile una versione elettronica dell'aggiornamento sul sito internet www.liguriainformasalute.it

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott.ssa Elda Traverso)

Data - IL DIRIGENTE - Comunicazione, Ricerca e Sistema Informativo
Sanitario Regionale - Settore

(Ing. Gabriella Paoli)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Roberto Murgia)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO

12/05/2009 (Dott. Mario Martinero)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggptr

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N..... NP/7675
DEL PROT. ANNO 2009

REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco - Settore

Allegato 1

CODICE	PRINCIPI ATTIVI	VIA DI SOMMINISTRAZIONE FORMA FARMACEUTICA			Regime di rimborsabilit a'/Modalità di prescrizione	Scheda monitoraggio AIFA	Note aggiuntive
		OS	INIETTABILE	ALTRE			
L01XC	Anticorpi monoclonati						
	Bevacizumab		X		H OSP 1	1) in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon e del retto (*) 2) in combinazione con paclitaxel è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico (*) 3) in aggiunta a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile avanzato, metastatico o in ricaduta , con istologia a predominanza non squamocellulare (*)	rimborsabilita' S.S.N. secondo criteri di eleggibilita' registro AIFA

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

						4) in combinazione con interferone alfa 2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico (*)	
L01XE	Inibitori della protein chinasi						
	Sorafenib	X			H OSP 2	Trattamento dell'epatocarcinoma (*)	rimborsabilità S.S.N. secondo criteri di eleggibilità registro AIFA
L01XE	Temsirolimus (**)		X		H OSP 1	Trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici: <ul style="list-style-type: none"> - meno di un anno intercorso tra la diagnosi iniziale e l'inizio della terapia, - performance status di Karnofsky di 60 o 70 - emoglobina più bassa del limite inferiore normale - livelli di calcio corretti maggiori di 10mg/dl - lattato deidrogenasi > 1.5 volte il limite superiore normale - metastasi: più di un organo interessato 	rimborsabilità S.S.N. secondo criteri di eleggibilità registro AIFA

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

L01XE	Nilotinib (**)	X			H OSP 2	Trattamento di adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib	Limitazioni: nel trattamento della LMC l'utilizzo è condizionato alla documentazione di resistenza al medicinale " Glivec " Dovranno essere specificatamente indicate le resistenze evidenziate rimborsabilita' S.S.N. secondo criteri di eleggibilita' registro AIFA
L01							
L01XC	Panitumumab (**)		X		H OSP 1	In monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma colonrettale metastatico (mCRC) esprimenti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, nel caso in cui i tumori presentino il gene KRAS (Kristen sarcoma 2 viral oncogene homologue) non mutato (wild-type).	rimborsabilita' S.S.N. secondo criteri di eleggibilita' registro AIFA

(*) Nuove indicazioni terapeutiche (G.U. n. 146 del 24.06.2008)

(**) Molecole di nuovo inserimento in PTR

FINE TESTO

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Allegato 2

GRUPPO FARMACI ONCOLOGICI

SCHEDA N.

Riunione del

SCHEDA SINOTTICA DI VALUTAZIONE PER INSERIMENTO NUOVO MEDICINALE IN PTR

I) CARATTERISTICHE FARMACO

Principio Attivo:

Nome Commerciale

Azienda Farmaceutica:

Categoria Terapeutica:

Codice ATC:

Forma Farmaceutica

Dosaggio

Prezzo

Classe PTN (rimborsabilità)

Monitoraggio AIFA

Farmacovigilanza

Indicazioni Ministeriali:

Posologia:

Meccanismo D'azione:

II) ALTERNATIVE DISPONIBILI

III) ANALISI LETTERATURA

EFFICACIA

SICUREZZA

SINTESI

IV) Linee Guida

V) REPORT HTA

VI) ALGORITMO AIFA

XII) VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE

Costo unitario

Costo terapia (1 mese trattamento):

MIN /MAX

Costo Altri Farmaci

X DOCUMENTAZIONE BIBLIOGRAFICA

TABELLA PRINCIPALI STUDI

Studio	Caratteristiche e numero pazienti	Tipo di studio Trattamento	% pz che ha raggiunto una risposta (specificare)	Qualità della vita

FINE TESTO