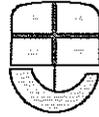


SCHEMA N..... NP/10165  
DEL PROT. ANNO ..... 2010



## REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Direzione Centrale Servizi Giunta Controllo Strategico e Risorse Umane  
Staff Centrale e Servizi Giunta - Settore

SEDUTA DELLA GIUNTA REGIONALE : N 2967 del 11/06/2010

**N. 654**

IN DATA 11/06/2010

**OGGETTO :** Prontuario terapeutico regionale. Aggiornamento farmaci oncologici e inserimento farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della delibera di Giunta Regionale n. 1877/2009.

### CERTIFICAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'ESAME DELL'ATTO

Si ATTESTA che nel corso dell'odierna seduta della Giunta Regionale, PRESIDENTE Claudio Burlando, con la partecipazione dei seguenti Componenti, che si sono espressi in conformità di quanto a fianco di ciascuno indicato:

PRESENTI	ASSENTI	I COMPONENTI DELLA GIUNTA - SIGNORI	VOTI ESPRESSI		
			FAVOR.	ASTEN.	CONTR.
X		Claudio Burlando - Presidente	X		
	X	Marilyn Fusco - Vice Presidente			
X		Giovanni Barbagallo - Assessore	X		
X		Angelo Berlangieri - Assessore	X		
X		Giovanni Boitano - Assessore	X		
X		Renata Briano - Assessore	X		
X		Gabriele Cascino - Assessore	X		
X		Ezio Chiesa - Assessore	X		
X		Renzo Guccinelli - Assessore	X		
X		Claudio Montaldo - Assessore	X		
X		Lorena Rambaudi - Assessore	X		
X		Sergio Rossetti - Assessore	X		
X		Giovanni Enrico Vesco - Assessore	X		
12	1		12		

RELATORE alla Giunta Claudio Montaldo e con l'assistenza del Segretario Generale e del Dott. Mario Martinero, che ha svolto le funzioni di SEGRETARIO

#### LA GIUNTA REGIONALE

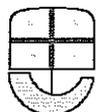
all'unanimità HA APPROVATO il provvedimento proposto secondo lo schema il cui testo integrale è riportato in originale da pag. 1 a pag. 3 della presente cartella, autenticato dal Segretario della Giunta Regionale.

Data - IL SEGRETARIO  
11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

Il presente ATTO viene contraddistinto col numero, a margine indicato, del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE - Parte I

<b>RISULTANZE DELL'ESAME</b>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b>	<b>CODICE PRATICA :</b> aggfarm
	<b>PAGINA : 1</b>	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>

SCHEMA N. ....NP/10165  
DEL PROT. ANNO.....2010



**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

**OGGETTO** : Prontuario terapeutico regionale. Aggiornamento farmaci oncologici e inserimento farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della delibera di Giunta Regionale n. 1877/2009.

**DELIBERAZIONE**

**N.**

654

**IN**

11/06/2010

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

**LA GIUNTA REGIONALE**

RIHIAMATA

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;

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;

la D.G.R. n. 544 del 30.04.2009 ad oggetto:"Piano di qualificazione razionalizzazione dell'Assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2009/2010";

la delibera di Giunta Regionale n. 565 del 12.05.2009 con la quale è stato approvato un primo aggiornamento del prontuario terapeutico regionale;

la delibera di Giunta Regionale n. 1877 del 22.12.2009 con la quale sono stati forniti alle aziende sanitarie e agli enti equiparati indirizzi per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici in ambito reumatologico, gastroenterologico, dermatologico.

RILEVATO CHE

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO

11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

**ATTO**

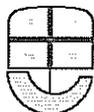
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggfarm

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



in data 24.02.2010 si è svolto presso il Dipartimento Salute e Servizi Sociali un incontro del gruppo tecnico (GPO) preposto alla revisione, aggiornamento e gestione del prontuario terapeutico regionale dei farmaci oncologici finalizzato alla valutazione dei seguenti medicinali:

- lapatinib
- topotecan orale
- azacitidina
- trabectedina
- nelarabina
- cetuximab
- pemetrexed

**CONSIDERATO CHE**

in data 10.05.2010 si è svolto presso il competente assessorato regionale un incontro della Sottocommissione farmaci innovativi nel quale sono stati valutati i farmaci biologici di nuova immissione in commercio

- tocilizumab
- ustekinumab

**DATO ATTO**

- che con la citata delibera di Giunta Regionale n. 1877 del 22.12.2009 sono stati individuati i farmaci biologici il cui utilizzo nelle strutture ospedaliere regionali è soggetto a monitoraggio;
- che nelle riunioni in data 24.02.2010 del GPO e in data 10.05.2010 della Sottocommissione per i farmaci innovativi sono state assunte le decisioni di cui ai verbali agli atti delle stesse;
- che, in base a quanto stabilito dalla sottocommissione farmaci innovativi nella riunione di cui sopra, il competente settore regionale provvederà alla rilevazione dei fabbisogni per quanto attiene i farmaci innovativi: tocilizumab e ustekinumab al fine di definire con successivo provvedimento le modalità di acquisizione degli stessi tramite negoziazione centralizzata.

RITENUTO, di conseguenza, di dovere provvedere a:

- aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale, nella parte riguardante i farmaci oncologici;
- integrare il medesimo con l'inserimento dei farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009;
- fornire alle aziende sanitarie e agli enti equiparati gli indirizzi per l'adeguamento al PTR dei prontuari locali in base alle specifiche esigenze assistenziali.

**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

11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

**ATTO**

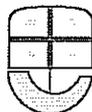
AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggfarm

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



**DI APPROVARE**

- 1) l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale, nella parte relativa ai farmaci oncologici secondo lo schema di cui all'allegato A parte integrante del presente provvedimento;
- 2) l'inserimento nel medesimo dei farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009, compresi gli innovativi tocilizumab e ustekinumab, secondo quanto riportato nello schema allegato B anche esso parte integrante del presente provvedimento;

**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](http://www.liguriainformasalute.it)
- rilevare, con il supporto dell'ARS, il fabbisogno regionale dei farmaci innovativi di recente immissione in commercio.

**DI STABILIRE che**

le Aziende sanitarie e gli enti ospedalieri provvedano, conseguentemente, tramite le Commissioni terapeutiche locali, ad aggiornare i propri prontuari terapeutici operando una selezione dei farmaci da utilizzare sulla base delle specifiche esigenze assistenziali.

**DI CONFERMARE**

per i farmaci appartenenti ai gruppi terapeutici già inseriti in PTR, ma non inclusi nello stesso, che l'utilizzo resti subordinato alla richiesta di inserimento in prontuario da inoltrare alla struttura regionale competente. Nelle more delle procedure di valutazione e di aggiornamento del PTR, solo per i casi particolarmente urgenti quali le prosecuzioni delle sperimentazioni in corso, i farmaci di nuova immissione in commercio possono essere richiesti tramite la compilazione del modulo di cui all'allegato D della D.G.R. n. 761/2008 da inoltrare alla direzione sanitaria e alla competente struttura regionale.

**DI INDIVIDUARE**

con successivo provvedimento le modalità per l'acquisizione dei farmaci innovativi di recente immissione in commercio tramite negoziazione centralizzata.

----- 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

11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

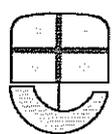
**ATTO**

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

aggfarm

SCHEMA N.....NP/10165  
DEL PROT. ANNO .....2010



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

**N. 654**  
IN DATA : 11/06/2010

**OGGETTO** : Prontuario terapeutico regionale. Aggiornamento farmaci oncologici e inserimento farmaci biologici soggetti a monitoraggio ai sensi della delibera di Giunta Regionale n. 1877/2009.

**DOCUMENTI ALLEGATI COSTITUITI DAL NUMERO DI PAGINE A FIANCO DI CIASCUNO INDICATE**

ALLEGATO A) Aggiornamento farmaci oncologici

Allegato B) Inserimento farmaci biologici utilizzati in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico soggetti a monitoraggio ai sensi della delibera di Giunta Regionale 1877 del 22.12.09

**PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI PAGINE N. 8**

— FINE TESTO —

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

<b>ALLEGATO ALL'ATTO</b>	<b>AUTENTICAZIONE COPIE</b> 	<b>CODICE PRATICA :</b> aggfarm
<b>PAGINA : 1</b>	<b>COD. ATTO : DELIBERAZIONE</b>	

SCHEMA N.....NP/10165  
DEL PROT. ANNO 2010

**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

Allegato A

CODICE	PRINCIPI ATTIVI	VIA DI SOMMINISTRAZIONE FORMA FARMACEUTICA			Regime di rimborsabilità /Modalità di prescrizione	Scheda monitoraggio AIFA	Note aggiuntive
		OS	INIETTABILE	ALTRE			
L01	Farmaci antineoplastici						
L01BA	Analoghi dell'acido folico Pemetrexed		X		H OSP	SI	Utilizzo secondo indicazioni terapeutiche G.U. n. 90 del 18/04/2009 <b>carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose</b> in I linea con cis platino e II linea in monoterapia. Non è ammessa la rimborsabilità per il trattamento del mesotelioma pleurico maligno in pazienti non pretrattati (G.U. n. 70 del 25/03/2005)
L01BB	Analoghi della purina						

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

Data - IL SEGRETARIO

11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

					H OSP			
	Nelarabina		X					Trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia
L01BC	Analoghi della pirimidina							
	Azacitidina		X		H OSP			Legge 648/96 Monitoraggio clinico attraverso l'istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati clinici e delle informazioni relative a sospensive trattamento.  L.648/96 – determina AIFA G.U. n. 86 del 14.04.2009 : 1) sindromi mielodisplasiche a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System; 2) leucemia mielomonocitica cronica con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo 3) leucemia mieloide acuta con 20- 30% di blasti e displasia multilineare secondo la classificazione dell'OMS

L01CX	Altri alcaloidi semplici e prodotti naturali Trabectedina	X	HOSP	Trattamento dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo doxorubicina fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti (I e II linea )	L.648/96 in combinazione con doxorubicina liposomiale peghilata nel trattamento di pazienti con carcinoma ovarico platinio-sensibile recidivante dopo chemioterapia subordinata a: a) redazione di una relazione clinica che dimostri che il paziente abbia le stesse caratteristiche dei pazienti reclutati nello studio ed in particolare sia platinio sensibile (ricaduta dopo almeno 6 mesi di trattamento precedente contenente platino) b) registro AIFA
L01XC	Anticorpi monoclonali Cetuximab (V SCHEDA SINOTTICA INDICAZIONI AUTORIZZATE)	X	HOSP		

L01XE	Inibitori della protein chinasi					
	Lapatinib	X			H OSP	In associazione con capecitabina nel trattamento di carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore esprime l'ERBB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antraci cline e taxani e una terapia con trastuzumab per malattia metastatica.
L01XX	Altri antineoplastici					
	Topotecan	x			H OSP	

**SCHEDA SINOTTICA INDICAZIONI AUTORIZZATE CETUXIMAB**

Indicazione patologia	Indicazione specifiche	Reg AIFA S/NO	648 S/NO	Rimborsabilità S/NO	Modalità di rimborso	GU
Ca colon	- Qualsiasi linea , compresa I linea - Con CTA - EGFR + - Kras wild	si	no	SI	Payment by benefit	N° 156 dell'8/07/2009
Ca colon	- Sigle Agent - III Linea: dopo fallimento irino e oxali - Intolleranza irino	si	no	SI	Payment by benefit	N° 156 dell'8/07/2009

SCHEMA N. .... NP/10165  
DEL PROT. ANNO 2010

**REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale**

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

	- EGFR + - Kras wild								
Testa collo	+RT -localmente avanzato	no	no	SI	NA		N° 156 del 08/07/2009; Determinazione Aifa 8/06/2009		
Testa collo	+cisplatino e 5FU recidivo/metastatico come terapia di I linea	no	SI	SI	NA		n. 99 del 29/04/2010		

**Payment by benefit \***

I° rivalutazione: 2-3 mese  
RISPOSTA = malattia stabile / miglioramento; paga SNN  
NO RISPOSTA = progressione; paga 50% Azienda Farmaceutica  
NA non applicabile

Allegato B

CODICE	PRINCIPI ATTIVI	VIA DI SOMMINISTRAZIONE FORMA FARMACEUTICA			Regime di rimborsabilità/ Modalità di prescrizione	Scheda monitoraggio AIFA	Note aggiuntive
		OS	INIETTABILE	ALTRE			
L04	Immunosoppressivi						
L04A	Immunosoppressivi						
L04AA	Immunosoppressivi ad azione selettiva						

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.essa Maria Susanna Rivetti)

11/06/2010 (Dott. Mario Martinero)

	Abatacept		X		H RRL13		Farmaco soggetto a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009
L01BAB	Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF- $\alpha$ )						
	Adalimumab		X		H RRL18	Registro Psocare	Farmaco soggetto a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009
	Etanercept		X		H RRL17	Registro Psocare	Farmaco soggetto a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009
	Infliximab		X		H RRL12	Registro Psocare	Farmaco soggetto a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009
L04AC	Inibitori dell'interleuchina						
	Anakinra		X		H RRL13		Farmaco soggetto a monitoraggio ai sensi della D.G.R. n. 1877 del 22.12.2009

