

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 20-06-2016

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Marino

N. 340 del 20-05-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Servizio istruttore	Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza
Tipo materia	Altro
Privacy	NO
Pubblicazione integrale	SI

Codice CIFRA: 152/DIR/2016/ 00340

Oggetto: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi. Aggiornamento.

Il giorno 20/06/2016, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente della Sezione

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:

- Con delibera di Giunta Regionale n. 1620 del 10.09.2008 è stato approvato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con DGR n. 350/08 e successiva n. 740/08.
- La Giunta regionale con deliberazione n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del 22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTOR e con successiva deliberazione n. 1629 del 15.09.2009, pubblicata sul BURP n. 151 del 29.09.2009 ha inserito nel PTOR alcuni principi attivi di fascia HOSP 1 e HOSP 2.
- Inoltre, con ulteriori provvedimenti di Giunta regionale n. 40, n. 1330 e n. 360 rispettivamente del 26.01.2010, 03.6.2010 e 08.03.2011 si è provveduto a rimodulare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) con inserimento di nuovi principi attivi.
- La Giunta regionale con il provvedimento n. 360/11 ha delegato il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione ad approvare in futuro, con proprio atto, le variazioni, aggiornamenti e modifiche al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale proposte dalla Commissione Terapeutica Regionale.
- Con la Determinazione Dirigenziale n.2 del 12 gennaio 2016, si è provveduto all'ultima integrazione e modifica del PTOR.
- In data 26.04.2016, si è svolta la riunione della Commissione Terapeutica Regionale, finalizzata alla valutazione delle richieste di inserimento di nuovi principi attivi ed ampliamento delle indicazioni terapeutiche presentate dalle Aziende Farmaceutiche, nonché aggiornamenti di alcuni dosaggi di principi attivi già presenti in PTOR. Inoltre, si fa rilevare che a seguito della determinazione AIFA 731/2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.133 del 09/06/2016, che ha classificato ai fini della rimborsabilità la specialità medicinale Cosentyx (p.a. secukinumab) da Cnn ad H, ed ai fini della fornitura RRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -dermatologo, reumatologo, internista, si ravvisa, sentita la commissione, l'opportunità di inserirlo nel PTOR, in quanto il Dossier è stato già valutato nella riunione del 26.4.2016 come Cnn.

2



- Dall'incontro della riunione della Commissione Terapeutica regionale, è emerso quanto di seguito:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

ATC A10BX09-p.a. **Dapagliflozin**-Azienda AstraZeneca

Indicazione Terapeutica:

-Diabete mellito di tipo 2.

Centri individuati dalla Regione

Classe: A-PHT - Piano Terapeutico

Formulazione – compresse

Nota: medicinale soggetto a prescrizione limitativa, valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica.

ATC L01XE27-p.a. **Ibrutinib**-Azienda Janssen

Indicazione Terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;

- Trattamento di pazienti adulti con Leucemia linfocitica cronica(CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata;

- Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldestrom(WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Classe: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione (oncologo, ematologo)

Formulazione – capsule

ATC J05AR14-p.a. **Darunavir/cobicistat**- Azienda Janssen

Indicazione Terapeutica:

- indicata in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento della infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1)In adulti di almeno 18 anni di età. L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo.

Classe : H-RNRL-Centri specialisti infettivologo

Formulazione – compresse

ATC J05AR13-p.a. **Dolutegravir/abacavir/lamivudina**-Azienda VIIV Healthcare

Indicazione Terapeutica:

-trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età, di peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Classe : H-RNRL -Centri specialisti infettivologo

Formulazione – compresse

ATC R03BB07-p.a. **Umeclidinio bromuro**-Azienda GSK

Indicazione Terapeutica:



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

-In pazienti affetti da BPCO è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti.

Classe : A

Formulazione - compresse.

Nota: Si inserisce nel PTOR in attesa di rivedere tutta la classe ATC

ATC A04AA55- p.a. **Netupitant/palonosetron**-Azienda Italfarmaco

Indicazione Terapeutica:

-prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena;

-prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classe : H-RRL. Centri specialisti oncologo, ematologo

Formulazione – capsula rigida

ATC S01BA05- p.a. **Triamcinolone acetonide**-Azienda SOOFT Italia

Indicazione Terapeutica:

-Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

Classe : H-OSP

Formulazione - sospensione iniettiva per uso intravitale.

ATC L01XE31- p.a. **Nintedanib**-Azienda Boehringer Ingelheim

Indicazione Terapeutica:

-Fibrosi polmonare idiopatica (IPF).

Classe: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione (pneumologo)

Formulazione – capsule molli

ATC V03AB37 - p.a. **Idarucizumab**- Azienda Azienda Boehringer Ingelheim

Indicazione Terapeutica:

-Inattivatore specifico per dabigatran indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti:

-negli interventi chirurgici di emergenza/ nelle procedure urgenti

-nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Classe : Cnn

Formulazione - soluzione iniet. per infusione

Nota : unico antidoto per il solo Dabigatran

Raccomandazioni: trattandosi del primo ed unico antidoto si è dell'avviso di porre particolare attenzione nella gestione delle urgenze emorragiche e chirurgiche come da scheda tecnica. Le Aziende Sanitarie, in base alla propria organizzazione nella gestione delle urgenze, con particolare riferimento alle emorragie cerebrali, deciderà una dotazione minima da rendere disponibile in urgenza secondo modelli Hub e Spoke

ATC L01XC17- p.a. **Nivolumab**- Azienda Bristol-Myers Squibb

Indicazione Terapeutica:

-trattamento melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti;

4



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

-trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Classe : H-OSP Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione

Formulazione - soluzione uso endovena

ATC L04AA33- p.a. Vedolizumab- Azienda Takeda

Indicazione Terapeutica:

-trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

-trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

Classe : H-RRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione - soluzione uso endovena

ATC N07BC05 –p.a. Levometadone cloridrato acetato- Azienda Molteni

Indicazione terapeutica:

-Terapia sostitutiva di mantenimento dalla dipendenza da oppioidi negli adulti.

Classe: C-OSP

Formulazione - orale 5mg/ml

Nota: si demanda la scelta alla valutazione della Commissione tecnica aziendale per singoli casi ed a seguito di accurata valutazione del rapporto costo/efficacia dello stesso farmaco.

ATC L04AC10- p.a. secukinumab –Azienda Novartis

Indicazione terapeutica:

-Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistematica.

Classe : H – RRL

Formulazione :uso sottocutaneo siringa preriempita

**Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove indicazioni o errata
corrigere di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR:**

ATC L04AA24 -p.a. Abatacept – Azienda Bristol-Myers-Squibb

Indicazione Terapeutica-Artrite reumatoide

Classe : H-RRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (internista, reumatologo)

Formulazione-penna preriempita.

ATC L03AX13- p.a. Glatiramer Acetato- Teva.

Indicazione Terapeutica- Sclerosi multipla

Classe: A Nota 65. Centri prescrittori individuati dalla Regione

Formulazione: soluzione iniettabile.

ATC L02BB04 - p.a. Enzalutamide -Azienda Astellas

5



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Indicazione terapeutica: carcinoma prostatico
Classe : H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio
Formulazione-capsula molle

ATC **L03AB11** - p.a. **Peginterferone alfa 2-a Pegilato** -Azienda Roche
Indicazione terapeutica: nuova indicazione pediatrica
Classe : A-RR
Formulazione-soluzione uso sottocutaneo siringa preriempita

ATC **L04AD02** - p.a. **Tacrolimus** -Azienda Chiesi.
Indicazione terapeutica: trattamento del rigetto.
Classe : A-PHT
Formulazione-compresse

ATC **R03AK08** - p.a. **Beclometasone dipr./Formoterolo fumar. Diidr.** -Azienda Chiesi
Indicazione terapeutica: Terapia broncodilatatoria in pazienti affetti da BPCO
Classe : A
Formulazione-soluzione pressurizzata per inalazione.

Approvare l'inserimento nel PTOR di errata corrige di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR:

ATC **R03DX05** -p.a. **Omalizumab** – Azienda Novartis
Principio attivo già inserito in PTOR, modificare la formulazione da uso sottocutaneo ad iniettabile;

ATC **R03AK08** -p.a.. **Beclometasone dipropionato/formoterolo** – Azienda Chiesi
Modificare la classe di rimborsabilità erroneamente inserita.
Si tratta di Classe "A" e non "A"-PHT.

ATC **501BA01** -- **Desametasone** – Azienda Allergan
Implementare l'indicazione terapeutica come di seguito
-riduzione della capacità visiva dovuta ad edema maculare diabetico (DME) in pazienti pseudo fuchici o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o siano non adatti ad una terapia non corticosteroidica;
-edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca o centrale;
-infiammazione del segmento posteriore dell'occhio che è causata da uveite non infettiva.

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

ATC **C10AX12**-p.a. **Lomitapide**-Azienda Aegerion
Indicazione Terapeutica:
-adiuvante a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

6



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Classe : A-PHT.

Formulazione – capsula rigida

Su prescrizione di Centri: cardiologo, internista, endocrinologo.

Nota: uso consentito solo per continuità terapeutica, per esigenze del singolo paziente; approvvigionamento secondo le procedure in uso per il PHT.

ATC **J01XX01**- p.a. **fosfomicina**- Azienda Nordic Pharma

Indicazione Terapeutica:

-trattamento nelle infezioni di adulti, bambini e neonati, per osteomielite, infezioni complicate delle vie urinarie, infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori, meningite batterica e batteriemia che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata ad una qualsiasi delle infezioni sopra citate;

Classe : Cnn

Formulazione - soluzione uso endovena

Di ribadire quanto disposto nella D.D. n. 2 del 12.01.2016 nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR, e in particolare che:

- i farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali;
- i Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che è tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessità di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O/Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltramento del Piano Terapeutico ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di competenza per le valutazioni del caso, con recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG;
- per i farmaci preposti alla cura del diabete, in formulazione di penne-pre-riempite, al momento si ribadisce l'aderenza alle note limitative al riguardo già presenti nel PTOR;
- relativamente ai farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), l'acquisto potrà essere effettuato ad personam, nei casi del tutto eccezionali, da parte delle Aziende sanitarie locali, solo in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione clinica/scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica;
- le specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e ad Accordi negoziali (Payment by Results – Success fee- Risk Sharing – Cost Sharing), sono da considerarsi nella disponibilità della Aziende ASL limitatamente a casi clinici privi di valida alternativa

7



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- terapeutica, fermo restando la successiva valutazione da parte della Commissione Terapeutica per l'inserimento nel PTOR;
- per i farmaci con ATC L01XE31 (Nintedanib) ed ATC L04AX05 (Pirfenidone), il Servizio Politiche del Farmaco deve procedere ad un attento monitoraggio attraverso i relativi Registri AIFA con l'utilizzo del sistema informatico SAS-AIFA, al fine di procedere ad uno studio di confronto clinico;
 - per l'ATC V03AB37 (Idarucizumab), trattandosi del primo ed unico antidoto per il solo Dabigatran, al fine di rendere accessibile a tutte le strutture sanitarie l'utilizzo di detto antidoto è alla studio del Servizio Politiche del farmaco la realizzazione di una Mappa di tutti gli Antidoti presenti nelle varie strutture ospedaliere ed assistenziali della Regione Puglia affinché siano fruibili tempestivamente in tutti i casi di urgenza, con la realizzazione di una Banca Antidoti;

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale. **Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 14 marzo 2013 n.33**

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

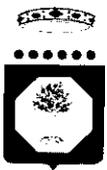
ATC **A10BX09**-p.a. **Dapagliflozin**-Azienda AstraZeneca

Indicazione Terapeutica:

-Diabete mellito di tipo 2.

Centri individuati dalla Regione

8



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Classe: A-PHT - Piano Terapeutico

Formulazione – compresse

Nota: medicinale soggetto a prescrizione limitativa, valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica

ATC L01XE27-p.a. Ibrutinib-Azienda Janssen

Indicazione Terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti con Linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario;
- Trattamento di pazienti adulti con Leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata;
- Trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Classe: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione (oncologo, ematologo)

Formulazione – capsule

ATC J05AR14-p.a. darunavir/cobicistat- Azienda Janssen

Indicazione Terapeutica:

- indicata in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento della infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età. L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo.

Classe : H-RNRL-Centri specialisti infettivologo

Formulazione – compresse

ATC J05AR13-p.a. dolutegravir/abacavir/lamivudina-Azienda ViiV Healthcare

Indicazione Terapeutica:

- trattamento di adulti e adolescenti di oltre 12 anni di età, di peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Classe : H-RNRL -Centri specialisti infettivologo

Formulazione – compresse

ATC R03BB07-p.a. Umeclidinio bromuro-Azienda GSK

Indicazione Terapeutica:

- In pazienti affetti da BPCO è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti.

Classe : A

Formulazione - compresse.

Nota: Si inserisce nel PTOR in attesa di rivedere tutta la classe ATC

ATC A04AA55-p.a. Netupitant/palonosetron-Azienda Italfarmaco

Indicazione Terapeutica:

- prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena:



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

-prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classe : H-RRL. Centri specialisti oncologo, ematologo

Formulazione – capsula rigida

ATC **S01BA05**- p.a. **Triamcinolone acetonide**-Azienda SOOFT Italia

Indicazione Terapeutica:

-Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale.

Classe : H-OSP

Formulazione - sospensione iniettiva per uso intravitale.

ATC **L01XE31**-p.a **Nintedanib** -Azienda Boehringer Ingelheim

Indicazione Terapeutica:

-Fibrosi polmonare idiopatica (IPF).

Classe: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione (pneumologo)

Formulazione – capsule molli

ATC **V03AB37** - p.a. **Idarucizumab**- Azienda Azienda Boehringer Ingelheim

Indicazione Terapeutica:

-Inattivatore specifico per dabigatran indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti:

-negli interventi chirurgici di emergenza/ nelle procedure urgenti

-nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Classe : Cnn

Formulazione - soluzione iniet. per infusione

Nota : unico antidoto per il solo Dabigatran

Raccomandazioni: trattandosi del primo ed unico antidoto si è dell'avviso di porre particolare attenzione nella gestione delle urgenze emorragiche e chirurgiche come da scheda tecnica. Le Aziende Sanitarie, in base alla propria organizzazione nella gestione delle urgenze, con particolare riferimento alle emorragie cerebrali, deciderà una dotazione minima da rendere disponibile in urgenza secondo modelli Hub e Spoke

ATC **L01XC17**- p.a. **Nivolumab**- Azienda Bristol-Myers Squibb

Indicazione Terapeutica:

-trattamento melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti;

-trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Classe : H-OSP Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Centri individuati dalla Regione

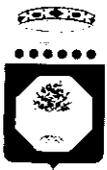
Formulazione - soluzione uso endovena

ATC **L04AA33**- p.a. **Vedolizumab**- Azienda Takeda

Indicazione Terapeutica:

-trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla

10



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

-trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α).

Classe : H-RRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione - soluzione uso endovena

ATC N07BC05 –p.a. **Levometadone cloridrato acetato**- Azienda Molteni

Indicazione terapeutica:

-Terapia sostitutiva di mantenimento dalla dipendenza da oppioidi negli adulti.

Classe: C-OSP

Formulazione - orale 5mg/ml

Nota: si demanda la scelta alla valutazione della Commissione tecnica aziendale per singoli casi ed a seguito di accurata valutazione del rapporto costo/efficacia dello stesso farmaco.

ATC L04AC10- p.a. **secukinumab** –Azienda Novartis

Indicazione terapeutica:

-Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistematica.

Classe : H – RRL

Formulazione :uso sottocutaneo siringa preriempita

Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove indicazioni o errata corrette di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR:

ATC L04AA24-p.a. **Abatacept** – Azienda Bristol-Myers-Squibb

Indicazione Terapeutica-Artrite reumatoide

Classe : H-RRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (internista, reumatologo)

Formulazione-penna preriempita.

ATC L03AX13- p.a. **Glatiramer Acetato**- Teva.

Indicazione Terapeutica- Sclerosi multipla

Classe: A Nota 65. Centri prescrittori individuati dalla Regione

Formulazione: soluzione iniettabile.

ATC L02BB04 - p.a. **Enzalutamide** -Azienda Astellas

Indicazione terapeutica: carcinoma prostatico

Classe : H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio

Formulazione-capsula molle

ATC L03AB11 - p.a. **Peginterferone alfa 2-a Pegilato** -Azienda Roche

Indicazione terapeutica: nuova indicazione pediatrica

Classe : A-RR

Formulazione-soluzione uso sottocutaneo siringa preriempita



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATC L04AD02 - p.a. **Tacrolimus** -Azienda Chiesi.
Indicazione terapeutica: trattamento del rigetto.
Classe : A-PHT
Formulazione-compresse

ATC R03AK08 - p.a.**Beclometasone dipr./Formoterolo fumar. Diidr.** -Azienda Chiesi
Indicazione terapeutica: Terapia broncodilatatoria in pazienti affetti da BPCO
Classe : A
Formulazione-soluzione pressurizzata per inalazione.

Approvare l'inserimento nel PTOR di errata corrige di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR:

ATC R03DX05 –p.a. **Omalizumab** – Azienda Novartis
Principio attivo già inserito in PTOR, modificare la formulazione da uso sottocutaneo ad iniettabile;

ATC R03AK08 –p.a. **Beclometasone dipropionato/formoterolo** – Azienda Chiesi
Modificare la classe di rimborsabilità erroneamente inserita.
Si tratta di Classe "A" e non "A"-PHT.

ATC S01BA01- Desametasone – Azienda Allergan
Implementare l'indicazione terapeutica come di seguito
-riduzione della capacità visiva dovuta ad edema maculare diabetico (DME) in pazienti pseudo fuchici o in pazienti che si ritiene abbiano una risposta insufficiente o siano non adatti ad una terapia non corticosteroidica;
-edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca o centrale;
-infiammazione del segmento posteriore dell'occhio che è causata da uveite non infettiva.

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

ATC C10AX12-p.a. **Lomitapide**-Azienda Aegerion
Indicazione Terapeutica:
-adiuvante a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).
Classe : A-PHT.
Formulazione – capsula rigida
Su prescrizione di Centri: cardiologo, internista, endocrinologo.
Nota: uso consentito solo per continuità terapeutica, per esigenze del singolo paziente; approvvigionamento secondo le procedure in uso per il PHT.

ATC J01XX01- p.a. **fosfomicina**- Azienda Nordic Pharma
Indicazione Terapeutica:

12



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

-trattamento nelle infezioni di adulti, bambini e neonati, per osteomielite, infezioni complicate delle vie urinarie, infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori, meningite batterica e batteriemia che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata ad una qualsiasi delle infezioni sopra citate;

Classe : Cnn - Formulazione - soluzione uso endovena.

Di ribadire quanto disposto nella D.D. n. 2 del 12.01.2016 nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR, e in particolare che:

- i farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali;
- i Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che è tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessità di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O./Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltro del Piano Terapeutico ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di competenza per le valutazioni del caso, con recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG;
- per i farmaci preposti alla cura del diabete, in formulazione di penne-pre-riempite, al momento si ribadisce l'aderenza alle note limitative al riguardo già presenti nel PTOR;
- relativamente ai farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), l'acquisto potrà essere effettuato ad personam, nei casi del tutto eccezionali, da parte delle Aziende sanitarie locali, solo in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione clinica/scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica;
- le specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e ad Accordi negoziati (Payment by Results – Success fee- Risk Sharing – Cost Sharing), sono da considerarsi nella disponibilità della Aziende ASL limitatamente a casi clinici privi di valida alternativa terapeutica, fermo restando la successiva valutazione da parte della Commissione Terapeutica per l'inserimento nel PTOR;
- per i farmaci con ATC L01XE31 (Nintedanib) ed ATC L04AX05 (Pirfenidone), il Servizio Politiche del Farmaco deve procedere ad un attento monitoraggio attraverso i relativi Registri AIFA con l'utilizzo del sistema informatico SAS-AIFA, al fine di procedere ad uno studio di confronto clinico;
- per l'ATC V03AB37 (Idarucizumab), trattandosi del primo ed unico antidoto per il solo Dabigatran, al fine di rendere accessibile a tutte le strutture sanitarie l'utilizzo di detto antidoto è alla studio del Servizio Politiche del farmaco la realizzazione di una Mappa di

13



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

tutti gli Antidoti presenti nelle varie strutture ospedaliere ed assistenziali della Regione Puglia affinché siano fruibili tempestivamente in tutti i casi di urgenza, con la realizzazione di una Banca Antidoti;

- di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitari (e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia), Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS pubblici, al Dirigente della Sezione SIIS, al Responsabile della Azienda Exprivia, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali ed alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.
- Il presente provvedimento:
 - Sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Via Gentile, 52 Bari;
 - Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
 - Sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
 - Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;
 - Il presente atto, composto da n. 15 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
dott.ssa Giovanna Labate

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Il Responsabile P.O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

14



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 20-06-2016 al 01-07-2016

Il Responsabile
[Handwritten Signature]

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 20-06-2016 al 01-07-2016 per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile
[Handwritten Signature]

Regione Puglia
Sezione Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente, atto originale, composto da
n° quindici fasciate, è depositato
presso la Sezione PIA/P, via
Bari 20-06-2016

I Responsabile
[Handwritten Signature]

¹ questa dichiarazione è per l'originale cartaceo, che si conserva agli atti del servizio.