

Oggetto: aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –Dicembre 2008, approvato con decreto Commissariale del 27 febbraio 2009 n.U0017.

## **Il Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria**

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la D.G.R. n. 13 del 10.01.2006 avente per oggetto: “Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale”, successivamente indicata come “Commissione”;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Lazio del 19.6.2006, n. 251 di “Nomina dei componenti della commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 115 del 23.2.2006 di “Rettifica alla D.G.R. 10 gennaio 2006 n. 13 “Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale”;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. T0590 del 27.9.2007 avente per oggetto: “Decreto 251 del 19 giugno 2006 - Nomina dei componenti della Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – Sostituzione di due componenti”;

VISTO il Decreto Commissariale U0003 del 2 settembre 2008 inerente “Revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e protocolli terapeutici al fine del riallineamento della spesa farmaceutica ospedaliera agli obiettivi programmati”;

VISTO il Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009, U0017 avente per oggetto “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –Dicembre 2008”;

CONSIDERATO che al punto 4 del Decreto sopraccitato è stato dato mandato al Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria del Dipartimento Sociale di aggiornare, a seguito delle proposte avanzate dalla “Commissione”, il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale tramite propri atti dirigenziali;

CONSIDERATO che la “Commissione” nelle riunioni del 13 gennaio 2009, del 17 febbraio 2009, del 24 marzo 2009, del 16 aprile 2009, del 11 maggio 2009, del 9 giugno 2009 ha proposto l’inserimento di nuovi principi attivi e di alcune modifiche al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – PTOTR;

TENUTO CONTO che i verbali delle riunioni suddette sono depositati presso gli uffici preposti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria;

RITENUTO, pertanto, necessario recepire le indicazioni fornite dall’apposita “Commissione”, come indicato nei verbale di cui sopra;

## DETERMINA

Recepire quanto approvato dalla Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – PTOTR nelle riunioni del 13 gennaio 2009, del 17 febbraio 2009, del 24 marzo 2009, del 16 aprile 2009, del 11 maggio 2009, del 9 giugno 2009 in merito agli inserimenti di nuovi medicinali e di modifiche nel PTOTR.

Per quanto concerne l'aggiornamento al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –Dicembre 2008 di cui al Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009 n. U0017 in merito all'inserimento di nuovi principi attivi, considerate le decisioni assunte dalla Commissione nelle riunioni di cui al punto precedente, risultano inseriti in prontuario i medicinali appresso indicati:

### Elenco dei medicinali esaminati ed inseriti nel PTOTR dalla Commissione

<i>Principio attivo</i>	<i>ATC</i>	<i>Via/ modalità di somministrazione</i>	<i>NOTE</i>
<b>Treprostinil</b>	B01AC	Iniett.	Trattandosi di un farmaco classificato H/OSP2, la distribuzione avverrà secondo la modalità distributiva (3), indicata in appendice al PTOTR denominata “ <i>Modalità di distribuzione e riconoscimento di Orphan Drug dei farmaci inseriti nel PTOTR classificati H/OSP2</i> ”
<b>Carbidopa+ melevodopa</b>	N04BA	Os	
<b>Aripiprazolo</b>	N05AX	iniett	
<b>Metilfenidato</b>	N06BA	Os	
<b>Paracetamolo+ caffeina</b>	N02BE	Os	
<b>Bupropione</b>	N06AX	Os	
<b>Fosfato monopodico anidro + fosfato bisodico anidro</b>	A06AD	Os	Inserito in PTOTR con la seguente nota: <i>Limitatamente alla preparazione preoperatoria; indagini diagnostiche.</i>
<b>Macrogol 3350 + sodio solfato anidro + sodio cloruro + acido ascorbico + sodio ascorbato</b>	A06AD	Os	
<b>Dabigatran etexilato</b>	B01AE	Os	Trattandosi di un farmaco classificato H/OSP2, la distribuzione avverrà secondo la modalità distributiva (3), indicata in appendice al PTOTR denominata “ <i>Modalità di distribuzione e riconoscimento di Orphan Drug dei farmaci inseriti nel PTOTR classificati H/OSP2</i> ”
<b>Temsirolimus</b>	L01XE	Iniett.	
<b>Panitumumab</b>	L01XC	Iniett.	
<b>Anidulafungina</b>	J02AX	ev	Inserito in PTOTR con la seguente nota: <i>L'uso dell'Anidulafungina va riservato a quei pazienti intolleranti al fluconazolo e</i>

			<i>affetti da una forma di candidosi resistente al fluconazolo.</i>
<b>Rupatadina</b>	R06AX	Os	Inserito in PTOTR con la seguente nota: <i>Le C.T.A. scelgano fino a un massimo di due principi attivi del gruppo atc R06AX, in quanto considerati equivalenti, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile e del costo per DDD e PDD.</i> Tale nota aggiunta nel prontuario di cui al Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009, n.U0017, assumerà il codice identificativo R5.
<b>Pegaptanib</b>	S01LA	Iniett.	
<b>Ranibizumab</b>	S01LA	Iniett.	
<b>Ezetimibe + simvastatina</b>	C10BA	Os	Inserito in PTOTR con la seguente nota: <i>L'uso della combinazione ezetimibe + simvastatina in prevenzione primaria e secondaria deve essere limitato ai casi in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli target di colesterolo LDL non raggiunti con le singole statine, anche a dosaggi elevati o ad alta potenza.</i>
<b>Ertapenem</b>	J01DH	Ev	Inserito in PTOTR con la seguente nota: <i>Limitatamente alle gravi infezioni addominali in cui si sospetta l'eziologia di microorganismi produttori di beta lattamasi.</i>
<b>Fibrinogeno+ trombina di derivazione umana</b>	B02BC	Spugna medicata	
<b>Adazone + complesso germicida</b>	DDD		
<b>Rufinamide</b>	N03AF	cpr	

Per quanto riguarda le modifiche al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – Dicembre 2008 di cui al Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009 n. U0017, secondo le indicazioni fornite dalla Commissione, si evidenziano le seguenti variazioni da apportare al prontuario:

- Inserire nel PTOTR, dopo l'indice, il modello di richiesta per l'inserimento di principi attivi in prontuario, allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante.
- Nella Appendice al Prontuario denominata "Indicazioni procedurali per la prescrizione Off label dei medicinali", sostituire a pagina 73 l'ultimo paragrafo, prima delle avvertenze finali, con il seguente: *La Direzione Sanitaria, avvalendosi eventualmente della consulenza della Commissione Terapeutica Aziendale, autorizza o meno l'impiego fuori scheda tecnica del*

*farmaco, specificando la durata dell'autorizzazione. L'eventuale rinnovo di detta autorizzazione è subordinato alla presentazione da parte del medico richiedente di una relazione in merito all'efficacia e agli eventuali effetti collaterali del farmaco.*

- Il codice ATC N04AB del medicinale Ropinirolo riportato in Prontuario va modificato N04BC ed il medicinale va pertanto inserito nel gruppo degli Agonisti della dopamina. Al medicinale Ropinirolo, va inoltre aggiunta la seguente N9, che recita testualmente: *Allerta d'uso: segnalato l'effetto avverso di valvulopatia cardiaca fibrotica.*
- Eliminare la nota B2 che recita "In pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore" relativa al medicinale Fondaparinux codice atc B01AX.
- Inserire nel PTOTR, nella parte relativa alle Appendici le "Linee di indirizzo relative all'uso degli inibitori della HMG CoA reduttasi (statine) per la prevenzione secondaria e primaria delle malattie cardiovascolari nella Regione Lazio" denominato Documento statine, approvate dalla Commissione ed inserite nel presente provvedimento di cui ne fa parte integrante.
- Sostituire la nota C8, riportata a pagina 19 del PTOTR, con la seguente: *Attenersi alla nota AIFA n. 13 e alle Linee di indirizzo relative all'uso degli inibitori della HMG CoA reduttasi (statine) per la prevenzione secondaria e primaria delle malattie cardiovascolari nella Regione Lazio*".
- Nella Appendice al Prontuario denominata "Modalità di distribuzione e riconoscimento di Orphan Drug dei farmaci inseriti nel PTOTR classificati H/OSP2", sostituire il centro prescrittore individuato per il medicinale Deferiprone "Talassemia IRCCS Bambino Gesù-Roma" con il seguente: Centri per la talassemia.

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) tra le "Ultime notizie".

**Il Direttore  
Giampaolo Grippa**