

ATTI DIRIGENZIALI DI GESTIONE

DIPARTIMENTO SOCIALE

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 21 ottobre 2008, n. 3652.

Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, PTOR edizione 2004.

IL DIRETTORE PRO-TEMPORE DEL DIPARTIMENTO

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”;

VISTA la Determinazione del Direttore del 13 luglio 2004, n.2795 “Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale –PTOR edizione 2004”;

VISTA la Determinazione del 24 febbraio 2005, n. 747 e la Determinazione del 20 aprile 2005 n.1703, entrambi concernenti l’aggiornamento del PTOR -edizione 2004 di cui al punto precedente;

VISTA la determinazione n. 0969 del 16 marzo 2007 di “Integrazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale – PTOR edizione 2004”;

VISTA la determinazione n. 3465 del 15 ottobre 2007 di “Integrazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale – PTOR edizione 2004”;

VISTA la determinazione n.1223 del 21 marzo 2008 di “Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –PTOR edizione 2004 e recepimento delle indicazioni procedurali per la prescrizione *Off-label* dei medicinali;

CONSIDERATO che la “Commissione” nelle riunioni del 4 marzo 2008 verbale n. 22, del 18 marzo 2008 verbale n. 23, del 15 aprile 2008 verbale n. 24, del 20 maggio 2008 verbale n. 25, del 3 giugno 2008 verbale n. 26, del 17 giugno 2008 verbale n.27 i cui verbali di dette riunioni sono depositati agli atti presso gli uffici competenti della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, ha proposto alcune modifiche nonché l’inserimento di nuovi principi attivi al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale – PTOR;

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

DETERMINA

- Recepire quanto approvato dalla Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – PTOTR nelle riunioni del 4 marzo 2008 verbale n. 22, del 18 marzo 2008 verbale n. 23, del 15 aprile 2008 verbale n. 24, del 20 maggio 2008 verbale n. 25, del 3 giugno 2008 verbale n. 26, del 17 giugno 2008 verbale n.27 in merito all'inserimento di medicinali nel PTOR esaminati dalla stessa Commissione.
- I medicinali riportati nell'allegato A del presente provvedimento, di cui ne fa parte integrante, ove non espressamente indicato il parere NON favorevole, sono inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale edizione 2004 di cui alla determinazione del 13 luglio 2004 n. 2795 e successive determinazioni di aggiornamento.

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 tra le "Ultime notizie".

Il direttore
MAGRINI

Elenco dei medicinali esaminati dalla Commissione PTOTR

Allegato A

Principio attivo	ATC	Via /modalità di somministrazione	Proposta della Commissione per l'inserimento	Note
Abatacept	L04AA	Sol infus	Favorevole	<i>Farmaco di seconda scelta dopo il fallimento di almeno un anti-TNFα; è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003. Il farmaco Abatacept deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienze nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.</i> Essendo un medicinale classificato H/OSP2, dovrà essere erogato direttamente dai centri ospedalieri ed inserito nel gruppo di farmaci contrassegnati dalla <i>modalità distributiva 3</i>), secondo quanto disposto dalla determinazione dirigenziale 4390 del 3 dicembre 2007 e s.m.i.
Sitaxentan	C02KX	os	Favorevole	<i>Nota limitativa C12 già presente nel PTOR</i> Essendo un medicinale classificato H/OSP2, dovrà essere prescritto ed erogato con le stesse modalità attualmente in vigore per il farmaco Tracleer Bosentan, secondo quanto disposto dalla determinazione dirigenziale 4390 del 3 dicembre 2007 e s.m.i.
Lovastatina	C10AA	os	Favorevole	Da inserire la nota C10 già presente in PTOR
Telbivudina	J05AF	os	Favorevole	Essendo un medicinale classificato H/OSP2, dovrà essere erogato direttamente dai centri ospedalieri ed inserito nel gruppo di farmaci contrassegnati dalla <i>modalità distributiva 3</i>), secondo quanto disposto dalla determinazione dirigenziale 4390 del 3 dicembre 2007 e s.m.i.
Daptomicina	J01XX	Sol infus.	Favorevole	<i>Riservato alle infezioni da MRSA multi resistenti, le cui resistenze siano state documentate microbiologicamente e</i>

						<i>sempre comunque sentito il parere di un infettivologo, nel rigoroso rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e della posologia raccomandata.</i>
Beclometasone dipropionato	R03AK	Sol. Press. inalatoria		Favorevole		
Zonisamide	N03AX	os		Favorevole		
Posaconazolo	J02AC	os		Favorevole		
Olmesartan medoxomil	C09CA	os		NON favorevole		
Olmesartan medoxomil + idroclorotiazide	C09DA	os		NON favorevole		
Carbonato di Lantanio	V03AE	os		Per il medicinale, già inserito in PTOR (determinazione 1223 del 21 marzo 2008), se ne propone l'inserimento nella nota indicata nel riquadro successivo.	<i>Considerata la scarsa conoscenza del profilo rischio-beneficio nel lungo periodo, il farmaco dovrebbe essere utilizzato solo nel trattamento di seconda linea e sotto attento monitoraggio.</i>	
Palonosetron	A04AA	Iniett.		Favorevole		<i>Le CTA possono scegliere 1 p.a., per ciascuna via di somministrazione, dei farmaci inseriti nel gruppo atc A04AA.</i>
Lenalidomide	L04AX	os		Favorevole		
Racecadotril	A07XA	os		Favorevole		