

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 28-04-2015

Il Responsabile del Procedimento

N. 145 del 28-04-2015
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)

| | |
|-------------------------|--|
| Ufficio istruttore | <input type="checkbox"/> Servizio |
| Tipo materia | <input type="checkbox"/> PO FE5R 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro |
| Privacy | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Pubblicazione integrale | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/ 00145

OGGETTO: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi approvato con Determina Dirigenziale n.393 del 3 dicembre 2014 BURP n.170 del 11.12.2014. Aggiornamento.

Il Dirigente del Servizio

Il giorno 28/04/2015, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile n. 52.

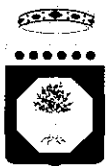
Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L.R. n. 18/2002;

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;



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;

Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010;

Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'ufficio 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 HDSP 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 (PTDR) 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 Determinazioni Dirigenziali n.393 del 3.12.2014, si è provveduto all'ultima integrazione e modifica del PTOR.

In data 12.03.2015, 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 PTDR.

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

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi (p.a.):

1. ATC C02KX05-p.a. Riociguat-Azienda Bayer HealthCare;
 - a) Indicazione Terapeutica: Ipertensione polmonare Tromboembolica cronica; sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri (specialisti cardiologo, pneumologo, cardiocirurgo –Determinazione AIFA n.125/2015).
Classe di rimborsabilità: A-PHT
Formulazione: compresse
 - b) Indicazione terapeutica: Ipertensione arteriosa polmonare.
Classe di rimborsabilità: A-PHT
Formulazione: compresse

2



2. ATC S01BC10- p.a. Nepafenac- Azienda Alcon;
Indicazione Terapeutica: Riduzione del rischio di edema maculare post-Operatorio associato alla chirurgia della cataratta in pazienti Diabetici.
Classe di rimborsabilità: H RR.
Formulazione: collirio
3. ATC L01XE23- p.a. Dabrafenib - Azienda GlaxoSmithKline;
Indicazione Terapeutica – trattamento del melanoma
Classe di rimborsabilità: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo).
Formulazione: capsule.
4. ATC J04AK05- p.a. Bedaquilina Fumarato- Azienda Janssen-Cilag;
Indicazione Terapeutica: Indicato negli adulti per la tubercolosi polmonare multiresistente.
Classe di rimborsabilità: H–RNRL farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Infettivologo, pneumologo) già inserito con D.D. 393/2014 in quanto farmaco Innovativo.
Formulazione: compresse.
5. ATC L01BC08- p.a. Decitabina - Azienda Janssen-Cilag;
Indicazione Terapeutica – Trattamento leucemia mieloide acuta.
Classe di rimborsabilità: H–RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo, Ematologo).
Formulazione: endovenosa.
6. ATC J05AX15- p.a. Sofosbuvir- Azienda GILEAD;
Indicazione Terapeutica: Trattamento dell'epatite C cronica.
Classe di rimborsabilità: A-PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Internista, Gastroenterologo, Infettivologo).
Formulazione: compresse.
7. ATC L01XE13 - p.a. Afatinib- Azienda Boehringer Ingelheim;
Indicazione Terapeutica: Trattamento carcinoma polmonare non a piccole cellule.
Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo)
Formulazione: compresse.
8. ATC L01XE24- p.a. Ponatinib- Azienda ARIAD;
Indicazione Terapeutica: Trattamento leucemia mieloide cronica.
Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: compresse.
9. ATC L02BB04- p.a. Enzalutamide- Azienda Astellas;
Indicazione Terapeutica: Trattamento cancro della prostata metastatico.
Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo, Urologo).
Formulazione: capsule.



10. ATC N07XX09 - p.a. Dimetilfumarato- Azienda Biogen Idec;
Indicazione Terapeutica: Sclerosi Multipla.
Classe di rimborsabilità: A – PHT Nota AIFA 65.
Formulazione: capsule.

11. ATC L01CD01 - p.a. Paclitaxel-Albumina- Azienda Celgene
Indicazione Terapeutica: in associazione con Gemcitabina per il trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas.
Classe di rimborsabilità: H-OSP - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Determinazione AIFA n. 57/2015 inserito nella piattaforma web.
Formulazione: endovenosa.

12. ATC S01LA05 – p.a. Aflibercept- Azienda Bayer Healt Care
Indicazione Terapeutica: edema maculare diabetico.
Classe di rimborsabilità: H-OSP.
Formulazione: Soluzione Iniettabile intravitreale.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione di Centri.

13. ATC J05AE14 – p.a. Simeprevir – Azienda Janssen
Indicazione terapeutica: Epatite C Cronica.
Classe di rimborsabilità: A-PHT.
Formulazione – capsule.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri (specialisti medicina interna, gastroenterologo e malattie infettive Determina AIFA n. 1638/2014)

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

1. ATC L04AC07 - p.a. Tocilizumab – Azienda Roche, Determinazione AIFA n. 1083/2014.
Indicazione terapeutica-artrite reumatoide in associazione con Metotrexato.
Classe di rimborsabilità: H-RRL. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Reumatologo, Internista).
Formulazione: soluzione per infusione.
Nuova formulazione: uso sottocutaneo.

2. ATC A04AD12- p.a. Fosaprepitant- Azienda MSD;
Indicazione Terapeutica – prevenzione della nausea da chemioterapia.
Classe di rimborsabilità: H-OSP.
Formulazione: orale.
Nuova formulazione: uso endovenoso.

3. ATC L01XC02 - p.a. Rituximab - Azienda Roche, Determinazione AIFA n 872/2014;
Indicazione Terapeutica: Linfoma non Hodgkin (LNH)
Classe di rimborsabilità: H –OSP.
Nuova formulazione: uso sottocutaneo.

M



4. ATC L04AB06 - p.a. Golimumab - Azienda MSD
Indicazione Terapeutica – *Colite ulcerosa – **Artrite Reumatoide Artrite Psoriasica e spondilite anchilosante.

Classe di rimborsabilità: – H-RRL - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (*specialista gastroenterologo, Internista , **reumatologo,) p.a. già presente in PTOR con Determinazione AIFA n. 20/2015 inserito nella piattaforma web.

5. ATC L04AX04 - p.a. Lenalidomide - Azienda Celgene

Indicazione Terapeutica – anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica.

Classe di rimborsabilità: - H – RNRL - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista oncologo, internista, ematologo) già Inserito con DD 393/2014 in quanto farmaco Innovativo.

Formulazione: capsule.

Indicazione terapeutica: “Anemia trasfusionale dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica.

Approvare l’inserimento delle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA:

ATC L04AA25 - p.a. Eculizumab - Azienda Alexion Pharma Italy;

Indicazioni terapeutiche: Trattamento Emoglobinuria Parossistica Notturna, Sindrome Emolitica Uremica atipica e Determina AIFA 1553/2014

Classe di rimborsabilità: H O5P.

Formulazione - Fiala uso endovenoso.

ATC L04AB02 - p.a. Infliximab – Azienda Janssen Biologics B.V. (Determina AIFA 823/2014)

Classe di rimborsabilità: H RRL.

Formulazione: Fiala uso endovenoso.

(N.B. disponibilità Biosimilare)

ATC N07XX08 – p.a. Tafamidis Meglumine - Azienda Pfizer - Determina AIFA 1389/2014
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Indicazione terapeutica: trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica

Classe di rimborsabilità: H-RRL (specialista internista, neurologo, cardiologo).

Formulazione: Capsule.

ATC L04AC08 – p.a. Canakinumab (Comunicato AIFA del 08.01.2015)

Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Indicazione terapeutica: Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età' con peso corporeo pari o superiore a 7,5 kg, comprese: Sindrome di Mukle-Wells (MW5); malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMIO)/Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA); gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Classe di rimborsabilità: H-RR.

Formulazione: Polvere per soluzione iniettabile.

5



Non Approvare l'inserimento:

1. ATC S01BA05- p.a. Triamcinolone acetonide- Azienda SOOFTitalia;
Indicazione Terap.- malattie oculari infiammatorie
Classe: C/nn
Formulazione – uso intra vitreale.
Non si approva l'inserimento in quanto farmaco ancora in fase di negoziazione presso l'AIFA.

Non Approvare l'inserimento in PTOR, ma si rende disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica.

1. ATC G03XB02-p.a. Ulipristal Acetato- Azienda GEDEON RICHTER;
Indicazione Terapeutica : Trattamento pre-operatorio di sintomi da moderati a gravi fibromi uterini in donne adulta in età produttiva.
Classe: A nota AIFA 51.
Formulazione – compresse.
Uso per continuità terapeutica o monitoraggio clinico.

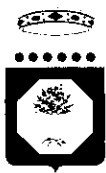
2. ATC M05BC01- p.a. Diboterminalfa (proteina-2 ossea morfogeneticaricombinante di origine umana; rhBMP- 2) Azienda Medtronic BioPharma;
Indicazione Terapeutica – agisce sulla mineralizzazione/Proteine morfogenetiche di origine ossea.
Classe: C /OSP.
Formulazione – Kit composto da polvere bianca per soluzione, da un solvente limpido e incolore e da una matrice bianca.
Alle Aziende ASL, come per tutti i farmaci di classe di rimborsabilità C/OSP, viene rimessa la facoltà di decidere di rendere disponibile il KIT a seguito di accurata valutazione del rapporto costo/efficacia dello stesso.

Per i principi attivi ATC A10AE, si avverte la necessità di una complessiva revisione dell'intera classe terapeutica. Pertanto, per i principi attivi che si riportano in calce non si approva l'inserimento ma si garantisce nelle strutture ospedaliere della Regione la continuità terapeutica per i pazienti ricoverati con terapia già in corso.

a. ATC A10AE06- p.a. Insulina Degludec- Azienda Novo Nordisk;
Indicazione Terapeutica – Trattamento del diabete mellito in adulti
Classe: A – PHT
Formulazione – soluz. iniettabile, sottocute penna (n.b. Integrare la DGR n. 2158/2014)

b. ATC A10BD09- p.a. Alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato Azienda Takeda;
Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)
Classe: A – PHT (RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine

6



Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera– compliance alla terapia)

c. ATC A10BD13- p.a. Alogliptin benzoato/metformina cloridrato Azienda Takeda;
Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)
Classe: A – PHT(RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine
Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera)

d. ATC A10BH04- p.a. Alogliptin Azienda Takeda;
Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)
Classe: A – PHT(RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine.
Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera)

Per quanto sopra esposto:

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O. e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O. e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;
- richiamato in particolare il disposto dell'Art.6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

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.

DETERMINA

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

➤ **Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi (p.a.):**

2. ATC C02KX05-p.a. Riociguat-Azienda Bayer HealthCare;
a) Indicazione Terapeutica: Ipertensione polmonare Tromboembolica cronica;
sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri (specialisti cardiologo,
pneumologo, cardiocirurgo –Determinazione AIFA n.125/2015).
Classe di rimborsabilità: A-PHT
Formulazione: compresse
b) Indicazione terapeutica: Ipertensione arteriosa polmonare.
Classe di rimborsabilità: A-PHT
Formulazione: compresse
2. ATC S01BC10-p.a. Nepafenac- Azienda Alcon;
Indicazione Terapeutica: Riduzione del rischio di edema maculare post-Operatorio associato
alla chirurgia della cataratta in pazienti Diabetici.
Classe di rimborsabilità: H RR.
Formulazione: collirio
3. ATC L01XE23- p.a. Dabrafenib - Azienda GlaxoSmithKline;
Indicazione Terapeutica – trattamento del melanoma
Classe di rimborsabilità: H-RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista
Oncologo).
Formulazione: capsule.
4. ATC J04AK05- p.a. Bedaquilina Fumarato- Azienda Janssen-Cilag;
Indicazione Terapeutica: Indicato negli adulti per la tubercolosi polmonare multiresistente.
Classe di rimborsabilità: H–RNRL farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista
Infettivologo, pneumologo) già inserito con D.D. 393/2014 in quanto farmaco Innovativo.
Formulazione: compresse.
5. ATC L01BC08- p.a. Decitabina - Azienda Janssen-Cilag;
Indicazione Terapeutica – Trattamento leucemia mieloide acuta.
Classe di rimborsabilità: H–RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo,
Ematologo).
Formulazione: endovenosa.
6. ATC J05AX15- p.a. Sofosbuvir- Azienda GILEAD;
Indicazione Terapeutica: Trattamento dell'epatite C cronica.



Classe di rimborsabilità: A-PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Internista, Gastroenterologo, Infettivologo).

Formulazione: compresse.

7. ATC L01XE13 - p.a. Afatinib- Azienda Boehringer Ingelheim;

Indicazione Terapeutica: Trattamento carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo)

Formulazione: compresse.

8. ATC L01XE24- p.a. Ponatinib- Azienda ARIAD;

Indicazione Terapeutica: Trattamento leucemia mieloide cronica.

Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.

Formulazione: compresse.

9. ATC L02BB04- p.a. Enzalutamide- Azienda Astellas;

Indicazione Terapeutica: Trattamento cancro della prostata metastatico.

Classe di rimborsabilità: H-RNRL - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo, Urologo).

Formulazione: capsule.

10. ATC N07XX09 - p.a. Dimetilfumarato- Azienda Biogen Idec;

Indicazione Terapeutica: Sclerosi Multipla.

Classe di rimborsabilità: A – PHT Nota AIFA 65.

Formulazione: capsule.

11. ATC L01CD01 - p.a. Paclitaxel-Albumina- Azienda Celgene

Indicazione Terapeutica: in associazione con Gemcitabina per il trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas.

Classe di rimborsabilità: H-OSP - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Determinazione AIFA n. 57/2015 inserito nella piattaforma web.

Formulazione: endovenosa.

12. ATC S01LA05 – p.a. Aflibercept- Azienda Bayer Health Care

Indicazione Terapeutica: edema maculare diabetico.

Classe di rimborsabilità: H-OSP.

Formulazione: Soluzione Iniettabile intravitreale.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione di Centri.

13. ATC J05AE14 – p.a. Simeprevir – Azienda Janssen

Indicazione terapeutica: Epatite C Cronica.

Classe di rimborsabilità: A-PHT.

Formulazione – capsule.

Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri (specialisti medicina interna, gastroenterologo e malattie infettive Determina AIFA n. 1638/2014)



➤ **Approvare l'inserimento di nuove formulazioni o nuove indicazioni di principi attivi già inseriti nel PTOR:**

1. ATC L04AC07 - p.a. Tocilizumab – Azienda Roche, Determinazione AIFA n. 1083/2014.
Indicazione terapeutica- artrite reumatoide in associazione con Metotrexato.
Classe di rimborsabilità: H-RRL. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Reumatologo, Internista).
Formulazione: soluzione per infusione.
Nuova formulazione: uso sottocutaneo.
2. ATC A04AD12- p.a. Fosaprepitant- Azienda MSD;
Indicazione Terapeutica – prevenzione della nausea da chemioterapia.
Classe di rimborsabilità: H-OSP.
Formulazione: orale.
Nuova formulazione: uso endovenoso.
3. ATC L01XC02 - p.a. Rituximab - Azienda Roche, Determinazione AIFA n 872/2014;
Indicazione Terapeutica: Linfoma non Hodgkin (LNH)
Classe di rimborsabilità: H –OSP.
Nuova formulazione: uso sottocutaneo.
4. ATC L04AB06 - p.a. Golimumab - Azienda MSD
Indicazione Terapeutica – *Colite ulcerosa – **Artrite Reumatoide Artrite Psoriasica e spondilite anchilosante.
Classe di rimborsabilità: – H-RRL - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (*specialista gastroenterologo, Internista , **reumatologo,) p.a. già presente in PTOR con Determinazione AIFA n. 20/2015 inserito nella piattaforma web.
5. ATC L04AX04 - p.a. Lenalidomide - Azienda Celgene
Indicazione Terapeutica – anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica.
Classe di rimborsabilità: - H – RNRL - farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista oncologo, internista, ematologo) già Inserito con DD 393/2014 in quanto farmaco Innovativo.
Formulazione: capsule.
Indicazione terapeutica: "Anemia trasfusionale dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica.

➤ **Approvare l'inserimento delle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA:**

ATC L04AA25 - p.a. Eculizumab - Azienda Alexion Pharma Italy;
Indicazioni terapeutiche: Trattamento Emoglobinuria Parossistica Notturna, Sindrome Emolitico Uremica atipica e Determina AIFA 1553/2014
Classe di rimborsabilità: H OSP.
Formulazione - Fiala uso endovenoso.

ATC L04AB02 - p.a. Infliximab – Azienda Janssen Biologics B.V. (Determina AIFA 823/2014)
Classe di rimborsabilità: H RRL.

60



Formulazione: Fiala uso endovenoso.
(N.B. disponibilità Biosimilare)

ATC N07XX08 – p.a. Tafamidis Meglumine - Azienda Pfizer - Determina AIFA 1389/2014
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Indicazione terapeutica: trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica

Classe di rimborsabilità: H-RRL (specialista internista, neurologo, cardiologo).

Formulazione: Capsule.

ATC L04AC08 – p.a. Canakinumab (Comunicato AIFA del 08.01.2015)

Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

Indicazione terapeutica: Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con peso corporeo pari o superiore a 7,5 kg, comprese: Sindrome di Mukle-Wells (MWS); malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA); gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Classe di rimborsabilità: H-RR.

Formulazione: Polvere per soluzione iniettabile.

➤ **Non Approvare l'inserimento:**

1. ATC S01BA05- p.a. Triamcinolone acetone- Azienda SOOFTitalia;

Indicazione Terap.- malattie oculari infiammatorie

Classe: C/nn

Formulazione – uso intra vitreale.

Non si approva l'inserimento in quanto farmaco ancora in fase di negoziazione presso l'AIFA.

➤ **Non Approvare l'inserimento in PTOR, ma si rende disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica.**

1. ATC G03XB02-p.a. Ulipristal Acetato- Azienda GEDEON RICHTER;

Indicazione Terapeutica : Trattamento pre-operatorio di sintomi da moderati a gravi fibromi uterini in donne adulta in età produttiva.

Classe: A nota AIFA 51.

Formulazione – compresse.

Uso per continuità terapeutica o monitoraggio clinico.

2. ATC M05BC01- p.a. Diboterminalfa (proteina-2 ossea morfogeneticaricombinante di origine umana; rhBMP- 2) Azienda Medtronic BioPharma;

Indicazione Terapeutica – agisce sulla mineralizzazione/Proteine morfogenetiche di origine ossea.



Classe: C/OSP.

Formulazione – Kit composto da polvere bianca per soluzione, da un solvente limpido e incolore e da una matrice bianca.

Alle Aziende ASL, come per tutti i farmaci di classe di rimborsabilità C/OSP, viene rimessa la facoltà di decidere di rendere disponibile il KIT a seguito di accurata valutazione del rapporto costo/efficacia dello stesso.

Per i principi attivi ATC A10AE, si avverte la necessità di una complessiva revisione dell'intera classe terapeutica. Pertanto, per i principi attivi che si riportano in calce non si approva l'inserimento ma si garantisce nelle strutture ospedaliere della Regione la continuità terapeutica per i pazienti ricoverati con terapia già in corso.

a. ATC A10AE06- p.a. Insulina Degludec- Azienda Novo Nordisk;

Indicazione Terapeutica – Trattamento del diabete mellito in adulti

Classe: A – PHT

Formulazione – soluz. iniettabile, sottocute penna (n.b. Integrare la DGR n. 2158/2014)

b. ATC A10BD09- p.a. Alogliptin benzoato/pioglitazione cloridrato Azienda Takeda;

Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)

Classe: A – PHT (RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine

Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera– compliance alla terapia)

c. ATC A10BD13- p.a. Alogliptin benzoato/metformina cloridrato Azienda Takeda;

Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)

Classe: A – PHT(RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine

Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera)

d. ATC A10BH04- p.a. Alogliptin Azienda Takeda;

Indicazione Terapeutica – Diabete tipo II (Incretine)

Classe: A – PHT(RRL) - con P.T. - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Centri già Individuati con DGR 2568/2013 per precedenti Incretine.

Formulazione – compresse somministrazione mono giornaliera (unica specialità con elevata affinità di legame al DPP-4 che favorisce la somministrazione mono giornaliera)

- Di aggiornare PTOR secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale consultabile sul nuovo sistema informatico regionale "EDOTTO".
- Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali, alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed al Sistema Informativo EDOTTO.

12



- Di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio 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 alle Politiche della Salute;
- Il presente atto, composto da n. 14 pagine e n. 77 pagine dell'allegato, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(dott.ssa Giovanna Labate)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

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

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

Il Dirigente di Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO 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 del Servizio PATP/ telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

dal 28-04-2015 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo del Servizio PATP/ telematico della Regione

Puglia dal 28-04-2015 al _____ per dieci giorni consecutivi .

Il Responsabile

Il presente atto originale, composto da

n° 14 fasciate, è depositato presso

il Servizio PATP, via Gentile 52, Bari

28-04-2015

Il Responsabile