

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 6726 del 09/04/2025 BOLOGNA

Proposta: DPG/2025/7011 del 09/04/2025

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AGGIORNAMENTO AL 6 MARZO 2025 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE.

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Firmatario: ELISA SANGIORGI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamate le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 2256 del 22 dicembre 2023 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art.36 della LR 20/2006, ed in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che il verbale di ogni riunione venga predisposto dopo ogni seduta riportando le decisioni assunte, sia inviato a tutti i componenti per la loro approvazione ai fini dell'aggiornamento del PTR;
- n. 1421 del 01/07/2024 ad oggetto "Indicazioni relative all'organizzazione e alle modalità operative della Commissione Regionale del Farmaco e ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale".

Richiamate le Determinazioni del Direttore Generale cura della Persona, Salute e Welfare:

- n. 5046 del 11/03/2024 "Aggiornamento della Direttiva in materia di gestione dei conflitti di interesse dei componenti di Commissioni e Gruppi di Lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici attivi all'interno della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna";
- n. 1556 del 26/01/2023 "Nomina Componenti della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR 1540/2006 fino al 31 dicembre 2024";
- n. 14846 del 19/07/2024 di "Nomina del Presidente e del Coordinatore Scientifico della Commissione Regionale del Farmaco in attuazione della Delibera di Giunta regionale n. 1421 del 01/07/2024";
- n. 28209 del 27/12/2024 di "Proroga della Commissione Regionale del Farmaco nominata con propria determinazione n. 1556 del 26/01/2023 e integrata con propria determinazione n. 14846 del 19/07/2024 fino alla nomina della nuova Commissione e comunque non oltre il termine del 30 giugno 2025".

Dato atto che:

- con Determinazione n. 5055 del 14/03/2025 è stato approvato l'aggiornamento del PTR in relazione alle decisioni assunte nella riunione della Commissione Regionale del Farmaco del giorno 23 gennaio 2025;
- il 06 marzo 2025 la CRF si è riunita nuovamente;
- nella riunione di cui al capoverso precedente la CRF ha proceduto ad ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte, approvata da tutti i componenti della CRF e riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentosessantadue documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la determinazione del RPCT della Giunta regionale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022";
- la delibera di Giunta regionale n. 157 del 29 gennaio 2024, recante "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024 - 2026. Approvazione" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 325 del 07/03/2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale" delibere riorganizzazione;

- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";

- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";

- n. 2376 del 23 dicembre 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 27228 del 29/12/2023 di "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare" con cui è stato prorogato l'incarico di dirigente dell'"Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici";

Attestato che la sottoscritta dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentosessantadue documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;
4. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis comma 3 del D. Lgs. 33/2013, così come previsto dalla Determinazione dirigenziale n. 2335/2022.

Elisa Sangiorgi

ALLEGATO A**DECISIONI ADOTTATE NELLA RIUNIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEL GIORNO 06 MARZO 2025 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR**

A16AB13 ASFOTASE ALFA: sc, H RRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti di riferimento per la diagnosi ed il trattamento dell'ipofosfatasia), REGISTRO WEB BASED AIFA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: "terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i 6 mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥6mesi di età) sono affetti in forma severa".

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: "per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia".

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per asfotase alfa ed ha formulato le proprie **considerazioni e raccomandazioni, in particolare rispetto alla qualità delle prove disponibili per le diverse fasce d'età**. La CRF chiede che con il supporto del Coordinamento regionale della Rete delle Malattie rare tali considerazioni vengano discusse con i **Centri di riferimento per la diagnosi, trattamento e follow up dell'ipofosfatasia per formulare una proposta di raccomandazioni sul posto in terapia del farmaco**.

Il farmaco è **inserito in PTR**. La **prescrizione da parte dei Centri per la diagnosi, trattamento e follow up dell'ipofosfatasia** deve avvenire **mediante il Registro web based AIFA**.

H01CC04 LINZAGOLIX: os, A/51 RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialista: ginecologo), PIANO TERAPEUTICO, PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: "trattamento fino ad un massimo di 12 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica".

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: "nelle donne adulte in età riproduttiva per:

- **il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero,**
- **il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di pregresso trattamento medico o chirurgico per endometriosi".**

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 344 "PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI: GOSERELINA, LEUPRORELINA, TRIPTORELINA, ULIPRISTAL 5 MG, RELUGOLIX/ESTRADIOLO/NORETISTERONE, LINZAGOLIX SECONDO NOTA AIFA 51".

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per linzagolix, da solo ed in associazione a terapia sostitutiva estro/progestinica nel trattamento dei sintomi dei fibromi uterini, esprime **parere favorevole all'inserimento del farmaco in PTR, al fine di rendere disponibile una ulteriore opzione terapeutica** per tale indicazione. La prescrizione da parte delle **UU.OO. di Ginecologia e degli specialisti ginecologi ambulatoriali operanti presso le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna** deve avvenire in accordo con la **Nota AIFA 51**.

La Nota prevede la prescrizione mediante un Piano terapeutico cartaceo generico; **la CRF decide**, pertanto, di **aggiornare il Piano terapeutico regionale per la prescrizione dei farmaci oggetto della Nota 51 per l'indicazione nel trattamento dei sintomi associati ai fibromi uterini (Documento PTR n. 344*)**.

PEMBROLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DELLE VIE BILIARI- LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO, PRIMA LINEA DI TERAPIA
L01FF02 PEMBROLIZUMAB: ev, H OSP- REGISTRO WEB BASED AIFA.
NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in associazione a gemcitabina e cisplatino, nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti”.
DECISIONE DELLA CRF

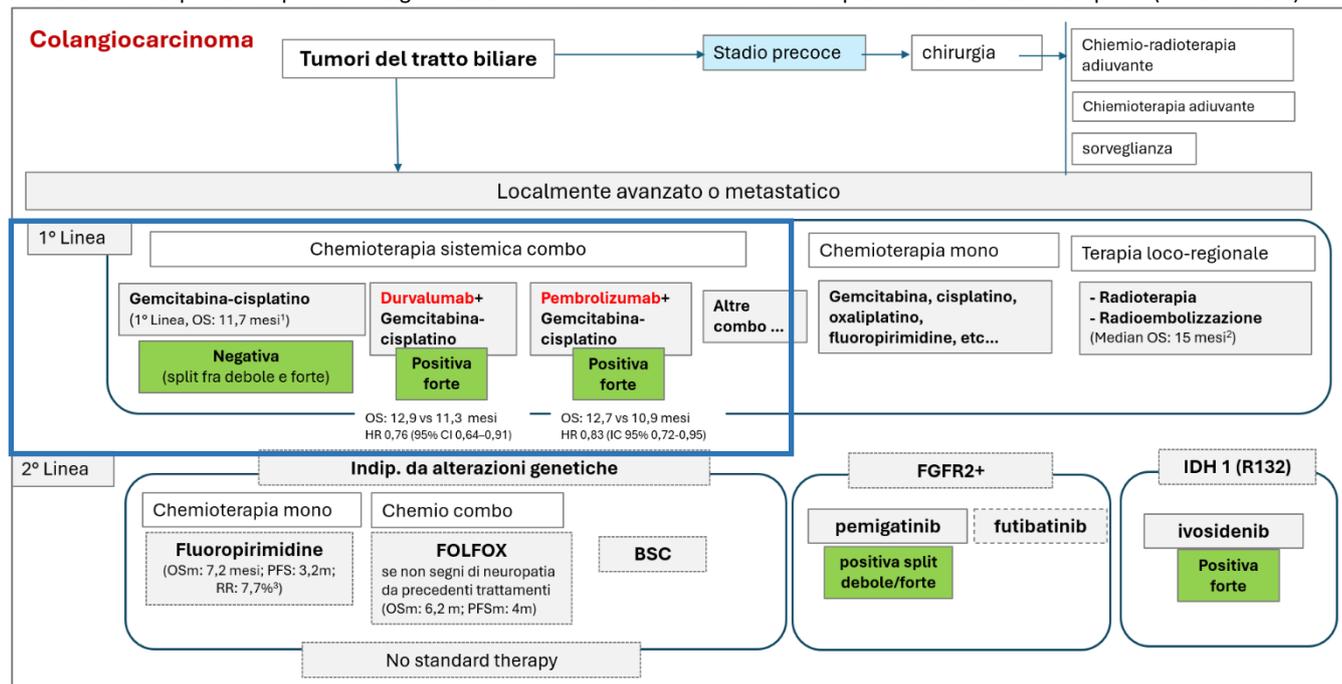
 La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per pembrolizumab in associazione a chemioterapia esprime **parere favorevole all’inserimento della nuova indicazione del farmaco in PTR e approva la raccomandazione** formulata dal gruppo GReFO.

Pembrolizumab + chemioterapia nel carcinoma delle vie biliari – Raccomandazione CRF:

 “Nei pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) localmente avanzato non resecabile o metastatico, in prima linea di terapia, pembrolizumab in associazione a gemcitabina e cisplatino **dovrebbe essere utilizzato** nella maggior parte dei pazienti”.

 Raccomandazione **POSITIVA FORTE** formulata sulla base di evidenze di **qualità moderata** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

Flow chart CRF-GReFO per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il trattamento del colangiocarcinoma. Focus sui trattamenti disponibili per setting avanzato o metastatico in in prima linea di terapia (cornice blu)



PEMBROLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA A CELLULE RENALI - TERAPIA ADIUVANTE NEI PAZIENTI A MAGGIOR RISCHIO DI RECIDIVA DOPO NEFRECTOMIA
L01FF02 PEMBROLIZUMAB: ev, H OSP- REGISTRO WEB BASED AIFA.
NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: "in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche".
DECISIONE DELLA CRF

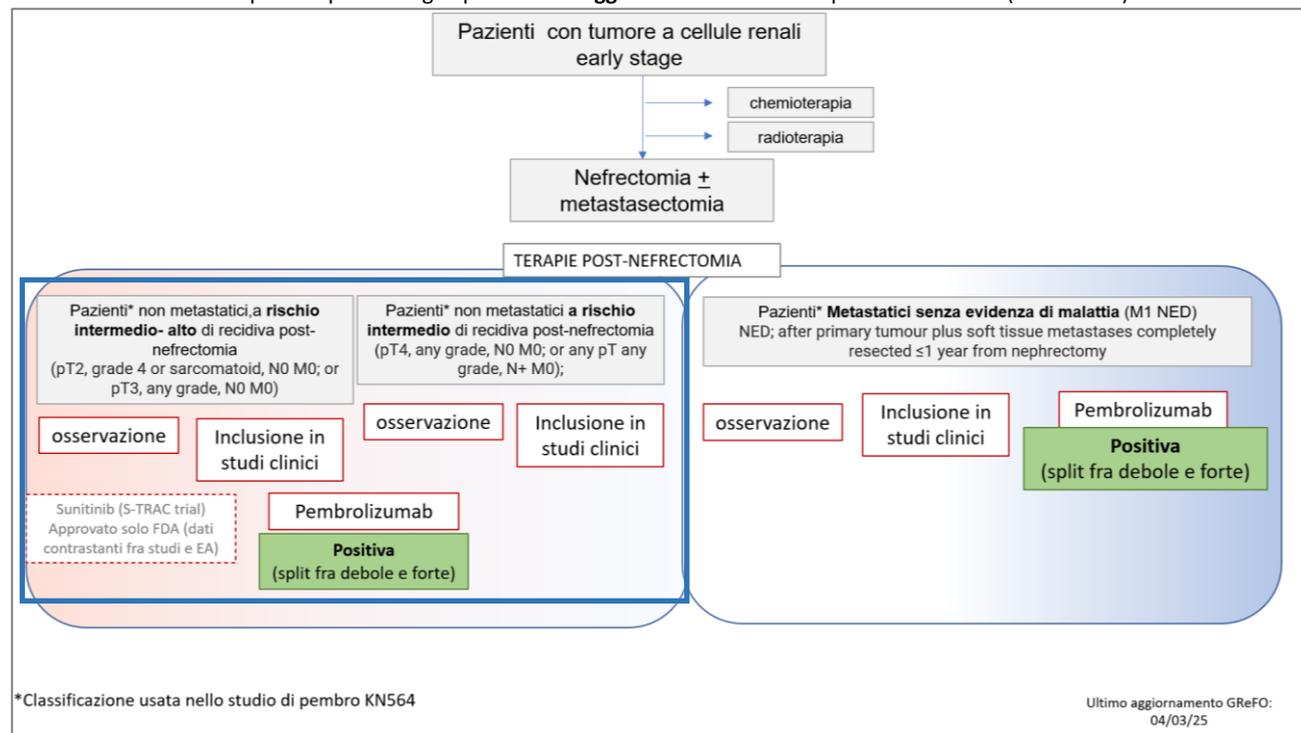
 La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per pembrolizumab in monoterapia per l'estensione di indicazione soprariportata, esprime parere favorevole all'**inserimento in PTR** e **approva la raccomandazione** formulata dal gruppo GReFO.

Pembrolizumab in monoterapia adiuvante nel carcinoma a cellule renali - Raccomandazione CRF:

 "Nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva*, a seguito di nefrectomia, **pembrolizumab** in monoterapia come trattamento adiuvante **può essere utilizzato in una quota rilevante di pazienti**".

 Raccomandazione **POSITIVA (split fra debole e forte)** formulata sulla base di evidenze di **qualità alta** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

**classificazione del rischio di recidiva definita da studio KN564 e adottato nel registro web AIFA per l'eleggibilità al trattamento*

 Flow chart CRF-GReFO per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il trattamento **adiuvante** del carcinoma a cellule renali. Focus sui trattamenti disponibili per setting di pazienti a **maggior rischio di recidiva** post-nefrectomia (cornice blu)


INSERIMENTO IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 354 “DOCUMENTO DI INDIRIZZO REGIONALE. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DELLA SCABBIA”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco **approva il “Documento di indirizzo regionale: Trattamento farmacologico della scabbia” (Documento PTR n. 354*)**, elaborato dal Gruppo di Lavoro regionale. Il Documento diventa parte integrante del PTR.

LUTEZIO (¹⁷⁷Lu) VIPIVOTIDE TETRAJETAN PER IL TRATTAMENTO DEL TUMORE DELLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (M-CRPC) – DOPO CHEMIOTERAPIA A BASE DI TAXANI

V10XX05 LUTEZIO (¹⁷⁷Lu) VIPIVOTIDE TETRAJETAN: ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: “in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all’antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell’AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel”.

INDICAZIONE APPROVATA EMA: “in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all’antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell’AR e chemioterapia a base di taxani”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per Lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan **esprime parere favorevole all’inserimento del radiofarmaco in PTR e approva la raccomandazione formulata dal gruppo GReFO.**

Lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT)

Raccomandazione CRF:

“Nei pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) progressivo, positivo all’antigene di membrana specifico della prostata (PSMA), che **sono stati trattati con inibitore della via dell’AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel, o nei quali la chemioterapia con cabazitaxel è controindicata**, Lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan in associazione ad ADT **può essere utilizzato** in pazienti selezionati e ben informati”.

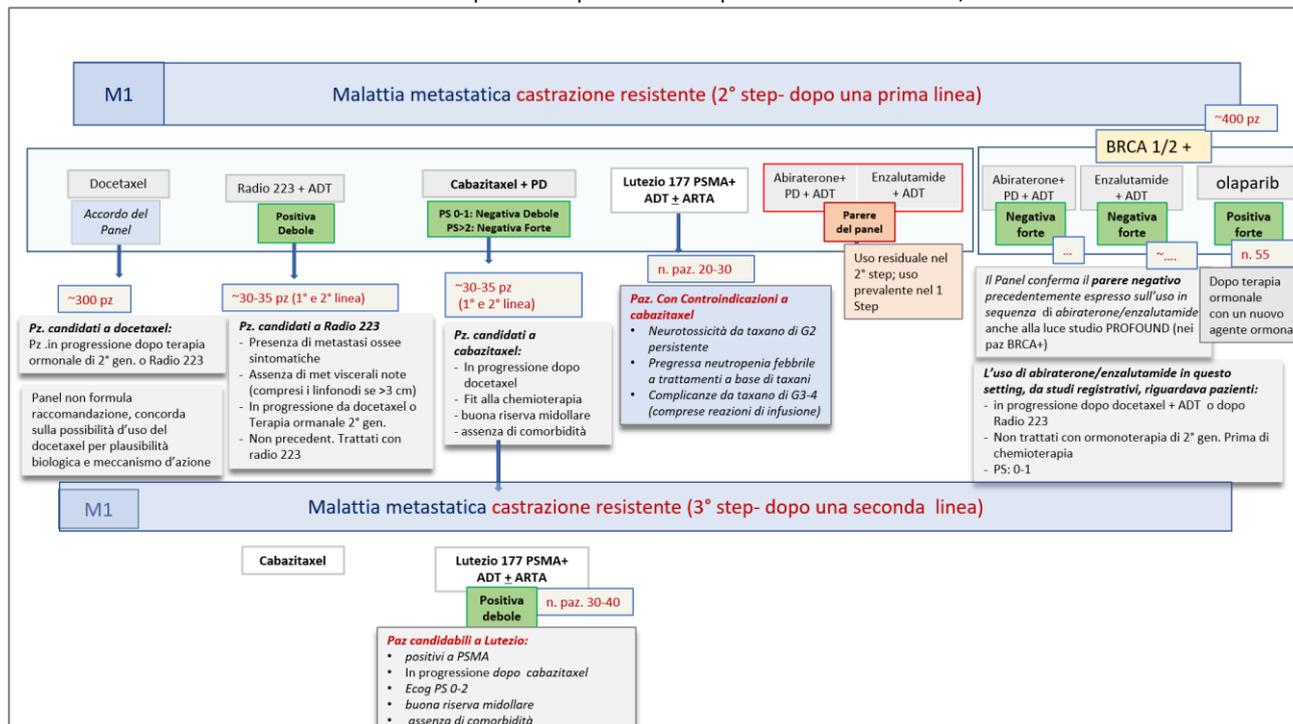
Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, evidenze di **qualità bassa**, rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

Nota del Panel GReFO: Il Panel, in merito alla popolazione candidabile a lutezio nei pazienti con mCRPC in progressione dopo cabazitaxel, positivi all’antigene PSMA, come da indicazione rimborsata, ha precisato che la raccomandazione è stata formulata relativamente a pazienti in buone condizioni generali con buona riserva midollare, in assenza di comorbidità.

Il Panel, inoltre, nell’ottica di meglio identificare la popolazione candidabile al trattamento con lutezio nella linea di trattamento dopo docetaxel, nei casi di controindicazione all’utilizzo di cabazitaxel ha identificato i seguenti criteri per selezionare la popolazione con controindicazioni al taxano di seconda linea:

- Neurotossicità da precedente trattamento con taxano di G2 persistente
- Pgressa neutropenia febbrile a trattamenti a base di taxani
- Complicanze da taxano di G3-4 (comprese reazioni di infusione)

Flow chart CRF-GReFO per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il trattamento del tumore della prostata metastatico, castrazione resistente. Focus sui trattamenti disponibili dopo chemioterapia a base di docetaxel e/o cabazitaxel.



Modalità di Prescrizione

La CRF suggerisce che la prescrizione e la somministrazione del radiofarmaco avvenga da parte delle medicine nucleari presenti in Emilia-Romagna o altre unità operative autorizzate alla gestione del lutezio e, ai fini della definizione della strategia terapeutica, che la prescrizione avvenga nell'ambito di un'unità di valutazione congiunta (Gruppo multidisciplinare) per la gestione del tumore prostatico che garantisca:

- **la gestione multidisciplinare di tale patologia, da parte degli specialisti coinvolti** (oncologo, medico nucleare, urologo, radioterapista, radiologo, anatomo-patologo, etc) e che comprenda il follow-up e la gestione degli eventi avversi.

Le modalità di gestione ed erogazione del radiofarmaco con le specifiche organizzative per le diverse realtà aziendali sono riportate nel documento "Procedura per la gestione della Radio Ligand Therapy con Pluvicto®" elaborato dal Gruppo di lavoro della Rete Oncologica ed Emato-Oncologica Regionale sulla teragnostica, assistenza e ricerca in medicina nucleare.

I documenti PTR n. 344* e 354* sono agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/>).