



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 125 DEL 28.05.2013
(L. R. 23 marzo 2010, n.10)

OGGETTO: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). Errata corrige e aggiornamento maggio 2013.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura diretta dal Direttore di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n. 4. Attesta, altresì, di aver valutato l'opportunità e la convenienza economica dell'atto che si propone.

L'Istruttore
(dott.ssa Giuseppina Trofa)
UFFICIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
OSPEDALIERA

[Signature]

Il Direttore di Servizio
Programmazione e Assistenza Farmaceutica
(dott.ssa Antonella Lavalle)
Programmazione e Assistenza Farmaceutica

[Signature]

Campobasso, _____

Gestione Sanitaria Accentrata

Si attesta, ai sensi e per gli effetti dell'art.51 della LR del 7 maggio 2002, n.4 l'impegno di spesa di cui al presente atto è stato regolarmente preregistrato sul pertinente capitolo di spesa del bilancio regionale relativo al corrente esercizio finanziario.

Capitolo _____ Esercizio _____ Es/Impegno _____ Importo _____ Data _____

Capitolo _____ Esercizio _____ Es/Impegno _____ Importo _____ Data _____

L'Istruttore
(nome e cognome)

Il Direttore di Servizio
denominazione servizio
(nome e cognome)

ALLEGATI	SI	N. 2
	NO	

Atto da pubblicare	Integralmente	<input checked="" type="checkbox"/>
	Per estratto	<input type="checkbox"/>
	Sul sito Web	<input checked="" type="checkbox"/>
Il Direttore		

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che con deliberazione della Giunta Regionale n. 360 del 30 marzo 2007 l'Esecutivo regionale ha deliberato di istituire, presso la D.G. per la Salute la Commissione Terapeutica Regionale (CTR), contestualmente incaricandola dei compiti di:

- redazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (*P.T.O.R.*);
- revisione e periodico aggiornamento dello stesso;
- verifica delle direttive nazionali e regionali in materia;
- applicazione, per la parte di competenza regionale, delle disposizioni concernenti i farmaci *off-label* previste nella DGR 168 del 27.02.2007;

RICHIAMATA la deliberazione della Giunta Regionale n. 1108 del 02 ottobre 2007, di adozione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (*P.T.O.R.*), elaborato dalla Commissione Terapeutica Regionale di cui alla su citata DGR 360/07;

RICHIAMATI, inoltre, i seguenti decreti del Commissario ad acta per il rientro dal disavanzo sanitario:

- n. 8 del 23 febbraio 2010, che ha emendato la composizione dell'organismo tecnico in parola;
- n. 22 del 13 maggio 2010, di approvazione della Revisione I del Prontuario Terapeutico Ospedaliero;
- n. 9 del 15 aprile 2011, di modifica della composizione della Commissione Terapeutica Regionale;
- n. 76 del 9 agosto 2011, di approvazione della Revisione luglio 2011 del PTOR;
- n. 62 del 27 dicembre 2012, di approvazione dell'aggiornamento 2012 del PTOR;

ATTESO che la *Commissione Terapeutica Regionale* nella riunione del 13 febbraio 2013 - giusta verbale allegato al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale, - ha :

- rilevato alcuni errori di natura meramente materiale nel testo dell'elaborato tecnico denominato Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) - aggiornamento 2012 -, allegato sub lettera **a**) al DCA n. 62/2012, recante l'aggiornamento del Prontuario in vigore;
- esaminato n. 4 istanze di inserimento farmaci in PTOR (assunte ai protocolli della DG per la Salute : n. 17392/12 del 17 dicembre 2012 - UOC MALATTIE INFETTIVE -; n. 1209/13 del 24 gennaio 2013 - UOC MALATTIE INFETTIVE; n. 1317/13 del 25 gennaio 2013 - UOC MEDICINA INTERNA -; n. 1323/13 del 25 gennaio 2013 - UOC ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA)

PRESO ATTO delle seguenti decisioni della CTR:

- rettifica alla pagina 85 del PTOR della dicitura del PALIPERIDONE PALMITATO: **os i.m.** classe/regime fornitura **A, H/RNRL**, come riportato nella scheda tecnica del farmaco, invece di *e.v.* ;
- inserimento nel PTOR dei farmaci a base dei principi attivi BOCEPREVIR - TELAPREVIR E APIXABAN - classe/regime fornitura **H/RNRL**;

CONSIDERATO che nella Gazzetta Ufficiale del 22.02.2013 n. 45 è stata pubblicata la determinazione AIFA del 06.02.2013 che ha attribuito l'AIC al medicinale YERVOY (ipilimumab) classificandolo, tra l'altro, quale farmaco caratterizzato da <<*innovazione terapeutica importante*>>;

TENUTO CONTO di quanto previsto dal DCA n. 2 del 02.02.2011, di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in tema di accesso ai farmaci innovativi "importanti" o "potenziali", che <<devono essere immediatamente resi disponibili agli assistiti>> anche senza <<l'inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali>>;

CONSIDERATO che, ai sensi del citato DCA n. 62/2012, l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) – in ottemperanza a quanto previsto dalla legge n. 189/2012 – viene garantito con cadenza almeno semestrale tramite specifici provvedimenti del Direttore Generale della DG per la Salute;

VISTA la Legge regionale 8 aprile 1997 n. 7 e relative deliberazioni applicative;

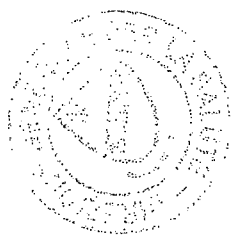
VISTA la Legge regionale 1 aprile 2005 n. 9, come modificata dalla LR n. 34/08;

D E T E R M I N A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- approvare il documento sub allegato A1) <<PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE – AGGIORNAMENTO MAGGIO 2013>> - parte integrante e sostanziale della presente determinazione - nel quale sono riportate le decisioni della CTR – giusta verbale del 13 febbraio 2013 – , recante rettifica dell'errore materiale e inserimento di nuovi principi attivi e, precisamente:
 - rettifica, alla pagina 85 del Prontuario, della indicazione della via di somministrazione del PALIPERIDONE PALMITATO : **Os i.m.** classe/regime fornitura **A, H/RNRL**, come riportato nella scheda tecnica del farmaco;
 - inserimento nel PTOR dei farmaci a base dei principi attivi **BOCEPREVIR** - ATC **J05AE11**, **TELAPREVIR** - ATC **J05AE12** e **APIXABAN** - ATC **B01AF02**: classe/regime fornitura **H/RNRL**;
 - inserimento nel Prontuario della specialità medicinale **YERVOY** (ipilimumab) – classe/regime di fornitura **H / ATC L01XC11** –, indicata per il trattamento del melanoma avanzato negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia;
- trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale ASReM ed ai componenti la Commissione Terapeutica Regionale;

di pubblicare il presente provvedimento nel B.U. della Regione Molise e nel sito internet istituzionale.



Il Direttore Generale
Dott. Antonio Francioni

La presente copia è conforme all'originale, composto da n. 1 fogli, che è conservato presso questa Struttura.

Campobasso, li 19 05. 2013

IL DIRETTORE DEL
Servizio Supporto al Direttore Generale
(SOSTITUTO) (*dott.ssa Maria Gioconda Parini*)

