



## GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE      DPF003/82**

**17 giugno 2021**

**DIPARTIMENTO SANITA'**

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Oggetto

**Prontuario Terapeutico Regionale  
Aggiornamento del PTR di cui al D.C.A. n. 106/2016**

### ***IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO***

**VISTA** la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

**DATO ATTO** del DCA n. 106/2016 nel quale è dato mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Attività Trasfusionale (di seguito DPF003) del Dipartimento per la Salute e il Welfare – sentita la CRF in carica – di provvedere periodicamente all'aggiornamento del PTR;

**RICHIAMATE** le disposizioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia H con attribuzione del requisito di innovatività terapeutica da cui consegue l'obbligo dell'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012) o con attivazione del Registro web di Monitoraggio AIFA, elencate nell'**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

**RICHIAMATE** altresì le Determine con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia A-PHT, elencate nell'**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

**RICHIAMATE** altresì le disposizioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione per specialità medicinali di fascia A-PHT e H già inserite in PTR, elencate nell'**allegato C** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

**PRESO ATTO** delle note regionali del Servizio Assistenza Farmaceutica con cui si è provveduto all'inserimento tempestivo dei farmaci in PTR e alla contestuale identificazione dei centri prescrittori autorizzati, siccome riportate negli **allegati 1 e 2**, parti integranti del presente provvedimento, rispettivamente riguardanti:

- **Allegato 1:** Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale di cui:
  - **Tabella 1A** Farmaci di fascia H
  - **Tabella 1B** Farmaci di fascia A-PHT
- **Allegato 2:** Elenco specialità medicinali già presenti in PTR e che hanno avuto un'estensione di indicazione terapeutica;

**RITENUTO** di dover aggiornare l'elenco dei farmaci appartenenti al Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) (**Allegato 3**) per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva (**Tabella 3A**) di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 18/2012 e l'elenco dei farmaci in DPC (**Tabella 3B**);

**PRESO ATTO** delle richieste pervenute dai centri:

- nota prot. n. 0093136 del 18.09.2019 della Direzione Sanitaria della ASL di Teramo con cui si chiedeva l'inserimento della UOSD di Medicina Nucleare del P.O. Mazzini di Teramo tra i centri prescrittori della specialità medicinale Xofigo (Radio 223-dicloruro);
- richiesta della UOS di Ematologia del PO Mazzini di Teramo al fine di ottenere l'autorizzazione alla prescrizione delle specialità medicinali Iclusig (posatinib) e Zydelig (idelalisib);
- nota prot.num. 32018/20 del 11.02.2020 della Direzione Medica del P.O. di Tagliacozzo inviata a mezzo pec dalla Direzione Sanitaria ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila con cui si chiedeva l'inserimento della U.O. di Riabilitazione Cardiologica alla prescrizione del farmaco Entresto (sacubitril/valsartan);

**RITENUTO** di dover aggiornare l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione delle specialità medicinali siccome riportato nell'**Allegato 4**, parte integrante del presente provvedimento;

**DATO ATTO** che le modifiche ed integrazioni apportate al PTR di cui alla DPF003 n. 119 del 21.08.2019, nonché le decisioni assunte con la presente determinazione, sono riportate in dettaglio nei precitati Allegati 1 2, 3 e 4, parti integranti e sostanziali del presente atto;

**RICHIAMATO** il punto 7) del dispositivo del DCA n. 106/2016 che, nel ribadire il carattere vincolante del PTR, precisa che l'uso dei medicinali in deroga al PTR deve essere limitato a singoli casi clinici, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica;

**VISTA** la L.R. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

### **D E T E R M I N A**

**- per le motivazioni espresse in narrativa -**

1. di **modificare e integrare** il PTR di cui alla Determina n. DPF003/119 del 21.08.2019, con i farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui all'**Allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di precisare che il predetto Allegato 1 "Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale" è composto da:
  - ✓ **Tabella 1A** "Elenco nuove specialità medicinali di classe H inserite in PTR con Nota Regionale"
  - ✓ **Tabella 1B** "Elenco nuove specialità medicinali di classe A-PHT inserite in PTR con Nota Regionale"
3. di **prendere atto** delle estensioni d'indicazioni dei principi attivi già presenti in PTR ed inseriti con nota regionale di cui all'**Allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di **aggiornare** l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva reso nell'**Allegato 3** "Elenco dei farmaci appartenenti al Prontuario Ospedale-Territorio (PHT)" al presente atto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto da:
  - ✓ **Tabella 3A** "Aggiornamento dell'elenco dei principi attivi in Distribuzione Diretta Esclusiva"
  - ✓ **Tabella 3B** "Elenco principi attivi in DPC"
5. di autorizzare i Centri prescrittori alla prescrizione delle specialità medicinale siccome riportati nell'**allegato 4** parte integrante e sostanziale del presente atto;

6. di **disporre** che la prescrizione dei medicinali sottoposti a Registro AIFA a carico del SSN per le indicazioni registrate, possa avvenire da parte delle strutture rese negli **Allegati 1 2, 3 e 4** di cui ai punti 1-4;
7. di **trasmettere** il presente atto, per competenza, al Soggetto Aggregatore – Stazione Unica Appaltante, ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali nonché ai centri prescrittori autorizzati per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. della Regione;
8. di **pubblicare** il presente atto sulla sezione Amministrazione Trasparente del Portale della Regione Abruzzo.

**Pescara, 17 giugno 2021**

**Il Dirigente del Servizio**  
Dott.ssa Stefania Melena  
*firmato digitalmente*

**L'Estensore**  
Dott.ssa Stefania Melena  
*firmato digitalmente*

**Il Responsabile dell'Ufficio**  
Vacante