



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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, 03-12-2014

Il Responsabile del Procedimento

N. 342 del 03-12-2014
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Servizio
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 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/2014/00343

OGGETTO: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 153 del 17.05.2013 pubblicato sul BURP n.71 del 23.05.2013 e D.D. n. 438 del 27.12.2013 pubblicato sul BURP n. 03/2014 e n. 295 del 01.10.2014 pubblicato sul BURP n.142/2014. Aggiornamento

Il Dirigente del Servizio

Il giorno 03/12/2014, 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 PTDR 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 HOSP 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 (PTOR) 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 Determinazione Dirigenziale n. 454 del 12.12.2012 sono stati inseriti nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 185 del 20.12.2012.

Con Determinazione Dirigenziale n.153 del 17.05.2013 è stato annullato in autotutela il provvedimento Dirigenziale n. 142/2013, in quanto per mero errore non era stato inserito il riferimento della Determinazione AIFA n 68/2013 per l'ATC M03AX01 e non era stato inserito come parte integrante dello stesso provvedimento il PTOR aggiornato, ed è stato approvato l'aggiornamento del PTOR con l'inserimento di nuovi principi attivi, a seguito di valutazione della Commissione Terapeutica Regionale.

Con successive Determinazioni Dirigenziali n. 438 del 27.12.2013 e n 295 del 01.10.2014, si è provveduto alla integrazione del PTOR con l'inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi.

2



In data 28.10.2014 , 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 PTOR.

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

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC L04AA31 - p.a. Teriflunomide - Azienda Genzyme.
Classe di rimborsabilità - A - Nota AIFA 65
Formulazione - cpr
Indicazione Terapeutica: Trattamento di pazienti adulti affetti da SM
Prescrizione da parte dei Centri già Individuati con D.M. del 05.02.96 e del 29.03.96,
DGR n. 362/2005 e s.m.i.
2. ATC C02KX04 - p.a. Macitentan - Azienda Actelion.
Classe di rimborsabilità - A
Formulazione - cpr
Indicazione Terapeutica : Trattamento a lungo termine ipertensione arterioso polmonare (PAH) pazienti in classe funzionale (FC) WHO II e III".
3. ATC R03BB05- p.a Acildinio Bromuro - Azienda Almirall.
Classe rimborsabilità A
Formulazione – polvere per inalazione
Indicazione Terapeutica: broncodilatatore
4. ATC B02BD02 - p.a. Turocotocog Alfa - Azienda Novo Nordisk.
Classe di rimborsabilità A
Formulazione – soluzione Iniettabile/ ev.
Indicazione Terapeutica : trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A.
5. ATC L01XC14- p.a. Trastuzumab emtansine- Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione – polvere per infusione
Indicazione Terapeutica: trattamento Tumore mammario.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri
Determina AIFA n. 944/2014
6. ATC L01XX44-p.a Aflibercept- Azienda Sanofi.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione – polvere per infusione
Indicazione Terapeutica: carcinoma colon retto metastatico.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Determina AIFA n. 954/2014



7. ATC L01XE18 - p.a. Ruxolitinib - Azienda Novartis.
classe di rimborsabilità H / RNRL
Formulazione – cpr
Indicazione Terapeutica: trattamento mielofibrosi .
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Specialista ematologo, internista, geriatra
Determina AIFA n. 967/2014

8. ATC L01XE14 - p.a. Bosutinib - Azienda Pfizer.
Classe di rimborsabilità H /RNRL
Formulazione – cpr
Indicazione Terapeutica: pazienti affetti da Leucemia.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Specialista oncologo, ematologo, internista
Determina AIFA n. 923/2014

9. ATC N07XX02 p.a Riluzolo – Azienda Italfarmaco.
Classe di rimborsabilità A/ RRL
Formulazione - sospensione orale
Indicazione Terapeutica : SLA
Individuazione dei Centri.
Specialista internista, neurologo
Determina AIFA n.296/2014.

10. ATC J05AX12 p.a Dolutegravir – Azienda ViiV Helthcare
Classe di rimborsabilità H /RNRL
Formulazione – cpr
Specialista infettivologo
Indicazione Terapeutica : Trattamento antiretrovirale in pazienti con infezioni da virus HIV.

Approvare l'inserimento di nuove indicazioni, formulazioni, dosaggi e classe di rimborsabilità dei p.a. già presenti in PTOR :

11. ATC J05AR08 – p.a. emtricitabina/rilpivirina/tenofovir - Azienda Gilead.
Classe di rimborsabilità H/ RNRL (specialista infettivologo)
Formulazione - cpr con film
Indicazione Terapeutica : Infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV – 1).Eliminare la formulazione cpr.

12. ATC L01XC03 – p.a. Trastuzumab – Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H / RNRL
Formulazione - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo
Indicazione terapeutica: Carcinoma mammario e metastatico

H



13. ATC L04AC07 – p.a. Tocilizumab – Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H / RRL
Formulazione soluzione per infusione
Nuova indicazione terapeutica : Trattamento della poliartrite idiopatica giovanile.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri:
reumatologo, internista. Determina AIFA n.1083/2014.
14. ATC B01AF01 – p.a. Rivaroxaban - Azienda Bayer.
Classe di rimborsabilità A (PHT).
Formulazione cpr con film.
Nuova Indicazione terapeutica : Trattamento TVP- E.P.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Specialista neurologo, internista, geriatra, cardiologo ed ematologi che prestano
servizio nei TAO. Determina AIFA n.754/2014.
La stessa indicazione deve essere inserita per i NAO già presenti in PTOR(Apixaban
Determina AIFA n1109/2013, Dabigatran Determina AIFA n.495 e n.496/2013)
15. ATC L04AC05 – p.a. Ustekinumab – Azienda Janssen Cilag.
Classe di rimborsabilità H/RRL
Formulazione - Soluzione iniettabile.
Indicazione terapeutica: Artrite Psoriasica
Specialista dermatologo, reumatologo, internista.
Determina n.773/2014.
16. ATC L01XC11 – p.a. Ipilimumab – Azienda Bristol Mayer Squibb.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione soluzione - per infusione/endovenosa
Indicazione Terapeutica : Melanoma avanzato .
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri. Determina n.
901/2014”
17. ATC B01AC09 – p.a. Epoprostenolo Termostabile – Azienda Actelion
Classe di rimborsabilità H / RRL
Formulazione - soluzione per infusione
Formulazioni da 0,5mg ed 1,5 mg
Indicazione terapeutica : Iperensione arteriosa polmonare idiopatica o ereditaria e
associata a malattie del tessuto connettivo.
Specialista nefrologo, pneumologo, cardiologo, internista, dermatologo,
reumatologo.
18. ATC L04AB02 – p.a. Infliximab – Azienda MSD.
Classe di rimborsabilità H/RRL
Formulazioni - soluzione per infusione
Indicazione terapeutica: colite ulcerosa pediatrica.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri.
Specialista reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista.
Determina n. 823/2014.



19. ATC N01BB02 – p.a. Lidocaina – Azienda Grunenthal
Classe di rimborsabilità A
Formulazione - Cerotto medicato
Indicazione terapeutica: Trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da H.Z.
20. ATC N05AX12 – p.a. Aripiprazolo - Azienda Otsuka
Classe di rimborsabilità H / RNRL.
Formulazione - sospensione iniettabile a rilascio prolungato.
Indicazione terapeutica: Mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.
Specialista neurologo e psichiatra.
Determina AIFA n. 699/2014.
Apportare la correzione os A PHT.

Approvare l'inserimento in PTOR dei principi attivi di seguito riportati sottoposti a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri, come previsto dalle Determinazioni Dirigenziali n.n. 438 del 27/12/2013 e n. 295 del 01/10/2014.

- Specialità Sirturo (Bedaquilina) Determina AIFA n 928/2014
(Specialista infettivologo e pneumologo)
- Specialità Prolia (Denosumab) Determina AIFA n. 580/2014
(Specialista ginecologo)
- Specialità Zytiga (Abiraterone Acetato) Determina AIFA n. 927/2014.
Specialista oncologo, urologo.
- Specialità Revlimid (Lenalidomide) Determina AIFA n. 902/2014
Specialista oncologo, ematologo, internista.
- Specialità Signifor (Pasireotide) Determina AIFA n.905/2014
Specialista endocrinologo, neurochirurgo ed internista.
- Specialità Samsca (Tolvaptan) Determina AIFA n. 753/2014
(Specialista Endocrinologo, Nefrologo e Oncologo)
- Specialità Perjeta (Pertuzumab) Determina AIFA n. 611/2014
Specialità Avastin (Bevacizumab) Determina AIFA n. 598/2014
- Specialità Vectibix (Panitimumab) Determina AIFA n.517/2014
- Specialità Erbitux (Cetuximab) Determina AIFA n. 953/2014
- Specialità Alimta (Pemetrexed) Determina AIFA n.602/2014

Approvare la rettifica :

- ATC A10BX10 - Azienda Sanofi formulazione iniettabile sottocute e non os.
- Sildenafil modificare ATC da C02KX04 a "G04BE03".

6



Per il sistema respiratorio(Gruppo R) i PTO Aziendali per i gruppi terapeutici di seguito elencati devono disporre di non più di due principi attivi, anche in relazione alle linee guida adottate dalla giunta regionale sull'ASMA e BPCO:

ATC R01A decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico;

ATC R03A Adrenergici per aerosol;

ATC R03B Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol;

ATC R03C Adrenergici per uso sistemico;

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

1. ATC M05BC01-p.a. Diboterminalfa - Richiesta pervenuta da parte Az. Ospedaliera Policlinico.
Classe di rimborsabilità - C uso Ospedaliero
formulazione - Kit polvere bianca per soluzione
Indicazione Terapeutica: pazienti con elevato rischio di pseudoartrosi,
agisce sulla mineralizzazione/proteine morfogenetiche di origine ossea.
Non si ritiene di inserire il p.a. in quanto acclusa alla richiesta di inserimento non è presente una relazione dettagliata dei casi clinici.
2. ATC G04CA04 - p.a. Silodosina - Azienda Recordati.
Classe di rimborsabilità - A
Formulazione - cps
Indicazione Terapeutica :Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia benigna.
Non si valuta positivamente l'inserimento in quanto trattasi di una specialità di uso esclusivo territoriale.
3. ATC A06AB58- p.a. Sodio picosolfato + Mg + Ac citrico anidro- Azienda Recordati.
Classe di rimborsabilità C.
Formulazione - polv. per sol. orale in bustina.
Indicazione Terapeutica: lassativo
Non di uso ospedaliero
Inoltre, si propone di eliminare dal PTOR tutti i p.a. con classe di rimborsabilità C, ma si concorda di inserire il solo gruppo terapeutico ATC A06A, con facoltà dei PTO Aziendali di inserire solo i p.a. che ritengono idonei in rapporto al costo/efficacia.
4. ATC G04BD04 - p.a. Ossibutinina - Azienda Recordati
Classe di rimborsabilità C.
Formulazione - cerotto transdermico.
Indicazione Terapeutica : Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria
Già presente in PTOR la formulazione cpr, classe di rimborsabilità A.

7



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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:

1. ATC L04AA31 - p.a. Teriflunomide - Azienda Genzyme.
Classe di rimborsabilità - A - Nota AIFA 65
Formulazione - cpr
Indicazione Terapeutica: Trattamento di pazienti adulti affetti da SM
Prescrizione da parte dei Centri già Individuati con D.M. del 05.02.96 e del 29.03.96,
DGR n. 362/2005 e s.m.i.
2. ATC C02KX04 - p.a. Macitentan - Azienda Actelion.
Classe di rimborsabilità - A
Formulazione - cpr
Indicazione Terapeutica : Trattamento a lungo termine ipertensione arterioso
polmonare (PAH) pazienti in classe funzionale (FC) WHO II e III".
3. ATC R03BB05- p.a Aclidinio Bromuro - Azienda Almirall,
Classe rimborsabilità A
Formulazione – polvere per inalazione
Indicazione Terapeutica: broncodilatatore
4. ATC B02BD02 - p.a. Turocotocog Alfa - Azienda Novo Nordisk.
Classe di rimborsabilità A
Formulazione – soluzione Iniettabile/ ev.
Indicazione Terapeutica : trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti
affetti da emofilia A.
5. ATC L01XC14- p.a. Trastuzumab emtansine- Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione – polvere per infusione
Indicazione Terapeutica: trattamento Tumore mammario.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri
Determina AIFA n. 944/2014
6. ATC L01XX44-p.a Aflibercept- Azienda Sanofi.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione – polvere per infusione
Indicazione Terapeutica: carcinoma colon retto metastatico.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Determina AIFA n. 954/2014



7. ATC L01XE18 - p.a. Ruxolitinib- Azienda Novartis.
classe di rimborsabilità H / RNRL
Formulazione – cpr
Indicazione Terapeutica. trattamento mielofibrosi .
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centr.
Specialista ematologo, internista, geriatra
Determina AIFA n. 967/2014

8. ATC L01XE14 - p.a. Bosutinib - Azienda Pfizer.
Classe di rimborsabilità H /RNRL
Formulazione – cpr
Indicazione Terapeutica: pazienti affetti da Leucemia.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Specialista oncologo, ematologo, internista
Determina AIFA n. 923/2014

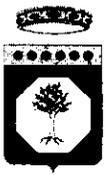
9. ATC N07XX02 p.a Riluzolo – Azienda Italfarmaco.
Classe di rimborsabilità A/ RRL
Formulazione - sospensione orale
Indicazione Terapeutica : SLA
individuazione dei Centri.
Specialista internista, neurologo
Determina AIFA n.296/2014.

10. ATC J05AX12 p.a Dolutegravir – Azienda ViiV Helthcare
Classe di rimborsabilità H
Formulazione – cpr
Indicazione Terapeutica : Trattamento antiretrovirale in pazienti con infezioni
da virus HIV.
Specialista infettivologo

Approvare l'inserimento di nuove indicazioni, formulazioni, dosaggi e classe di rimborsabilità dei p.a. già presenti in PTOR :

11. ATC J05AR08 – p.a. emtricitabina/rilpivirina/tenofovir - Azienda Gilead.
Classe di rimborsabilità H/ RNRL (specialista infettivologo)
Formulazione - cpr con film
Indicazione Terapeutica : Infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV – 1).Eliminare la formulazione cpr.

12. ATC L01XC03 – p.a. Trastuzumab – Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H / RNRL
Formulazione - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo
Indicazione terapeutica: Carcinoma mammario e metastatico.



13. ATC L04AC07 – p.a. Tocilizumab – Azienda Roche.
Classe di rimborsabilità H / RRL
Formulazione soluzione per infusione
Nuova indicazione terapeutica : Trattamento della poliartrite idiopatica giovanile.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri:
reumatologo, internista. Determina AIFA n.1083/2014.
14. ATC B01AF01 – p.a. Rivaroxaban - Azienda Bayer.
Classe di rimborsabilità A (PHT).
Formulazione cpr con film.
Nuova Indicazione terapeutica : Trattamento TVP- E.P.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri.
Specialista neurologo, internista, geriatra, cardiologo ed ematologi che prestano
servizio nei TAO. Determina AIFA n.754/2014.
La stessa indicazione deve essere inserita per i NAO già presenti in PTOR(Apixaban
Determina AIFA n1109/2013, Dabigatran Determina AIFA n.495 e n.496/2013) .
15. ATC L04AC05 – p.a. Ustekinumab – Azienda Janssen Cilag.
Classe di rimborsabilità H/RRL
Formulazione - Soluzione iniettabile.
Indicazione terapeutica: Artrite Psoriasica
Specialista dermatologo, reumatologo, internista
Determina n.773/2014.
16. ATC L01XC11 – p.a. Ipilimumab – Azienda Bristol Mayer Squibb.
Classe di rimborsabilità H/Osp
Formulazione soluzione per infusione/endovenosa
Indicazione Teraaputica : Melanoma avanzato.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri.
Determina n. 901/2014”
17. ATC B01AC09 – p.a. Epoprostenolo Termostabile – Azienda Actelion
Classe di rimborsabilità H / RRL
Formulazione - soluzione per infusione
Indicazione terapeutica : Ipertensione arteriosa polmonare idiopatica o ereditaria e
associata a malattie del tessuto connettivo.
Formulazioni da 0,5mg ed 1,5 mg classe
Specialista nefrologo, pneumologo, cardiologo, internista, dermatologo, reumatologo



18. ATC L04AB02 – p.a. Infliximab – Azienda MSD.
Classe di rimborsabilità H/RRL
Formulazioni - soluzione per infusione
Indicazione terapeutica: colite ulcerosa pediatrica.
Specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con Centri.
Specialista reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista.
Determina n. 823/2014”
19. ATC N01BB02 – p.a. Lidocaina – Azienda Grunenthal
Classe di rimborsabilità A
Formulazione - Cerotto medicato
Indicazione terapeutica: Trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a progressiva infezione da H.Z.
20. ATC N05AX12 – p.a. Aripiprazolo - Azienda Otsuka
Classe di rimborsabilità H / RNRL.
Formulazione - sospensione iniettabile a rilascio prolungato.
Indicazione terapeutica: Mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.
Specialista neurologo e psichiatra.
Determina AIFA n. 699/2014.
Apportare la correzione os A PHT.

Approvare l'inserimento in PTOR dei principi attivi di seguito ripartati sottoposti a monitoraggio AIFA con individuazione dei Centri, come previsto dalle Determinazioni Dirigenziali n.n. 438 del 27/12/2013 e n. 295 del 01/10/2014.

- Specialità Sirturo (Bedaquilina) Determina AIFA n 928/2014
(Specialista infettivologo e pneumologo)
- Specialità Prolia (Denosumab) Determina AIFA n. 580/2014
(Specialista ginecologo)
- Specialità Zytiga (Abiraterone Acetato) Determina AIFA n. 927/2014.
Specialista oncologo, urologo.
- Specialità Revlimid (Lenalidomide) Determina AIFA n. 902/2014
Specialista oncologo, ematologo, internista.
- Specialità Signifor (Pasireotide) Determina AIFA n.905/2014
Specialista endocrinologo, neurochirurgo ed internista.
- Specialità Samsca (Tolvaptan) Determina AIFA n. 753/2014
(Specialista Endocrinonologo, Nefrologo e Oncologo)
- Specialità Perjeta (Pertuzumab) Determina AIFA n. 611/2014
Specialità Avastin (Bevacizumab) Determina AIFA n. 598/2014
- Specialità Vectibix (Panitimumab) Determina AIFA n517/2014
- Specialità Erbitux (Cetuximab) Determina AIFA n. 953/2014
- Specialità Alimta (Pemetrexed) Determina AIFA n.602/2014

12



Approvare la rettifica :

- ATC A10BX10 - Azienda Sanofi formulazione iniettabile sottocute e non os.
- Sildenafil modificare ATC da C02KX04 a "G04B E03".

Per il sistema respiratorio (Gruppo R) i PTO Aziendali per gruppi terapeutici di seguito elencati devono disporre di non più di due principi attivi, anche in relazione alle linee guida adottate dalla giunta regionale sull'ASMA e BPCO:

ATC R01A decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico;

ATC R03A Adrenergici per aerosol;

ATC R03B Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol;

ATC R03C Adrenergici per uso sistemico;

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

- 1 ATC M05BC01-p.a. Dibotermina Alfa- Richiesta pervenuta da parte Az. Ospedaliera Policlinico.
Classe di rimborsabilità - C uso Ospedaliero
formulazione - Kit polvere bianca per soluzione
Indicazione Terapeutica: pazienti con elevato rischio di pseudoartrosi, agisce sulla mineralizzazione/proteine morfogenetiche di origine ossea.
Di non inserire il p.a. in quanto acclusa alla richiesta di inserimento non è presente una relazione dettagliata dei casi clinici.
- 2 ATC G04CA04 - p.a. Silodosina - Azienda Recordati.
Classe di rimborsabilità - A
Formulazione - cps
Indicazione Terapeutica Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia benigna.
Di non inserire il p.a. in quanto trattasi di una specialità di uso esclusivo territoriale.
- 3 ATC A06AB58- p.a. Sodio picosolfato + Mg + Ac citrico anidro- Azienda Recordati.
Classe di rimborsabilità C.
Formulazione - polv. per sol. orale in bustina.
Indicazione Terapeutica: lassativo
Non di uso ospedaliero.
Di eliminare dal PTOR tutti i p.a. con classe di rimborsabilità C, ma di inserire il solo gruppo terapeutico ATC A06A, con facoltà dei PTO Aziendali di inserire solo i p.a. che ritengono idonei in rapporto al costo/efficacia.
- 4 ATC G04BD04 - p.a. Ossibutinina - Azienda Recordati
Classe di rimborsabilità C.
Formulazione - cerotto transdermico.
Indicazione Terapeutica : Trattamento sintomatico dell'incontinenza urinaria
Già presente in PTOR la formulazione cpr, classe di rimborsabilità A .

13



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.

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. 9 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 03-12-2014 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo del Servizio PATP/ telematico della Regione Puglia dal 03-12-2014 al _____ per dieci giorni consecutivi .

Il Responsabile

15



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente atto originale, composto da

n° *16* fasciate, è depositato presso

il Servizio PATP, via Gentile 52, Bari

03-12-2014

Il Responsabile

16