

## ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del  
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,  
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni  
lavorativi consecutivi nell'albo telematico  
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 08/11/2017

Il Responsabile  
Vincenzo Guida

N. 415 del 08/11/2017  
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2016/100415

**OGGETTO:** Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 4.0).  
Integrazione D.D. 151/2017 , D.D. 230/2017 e D.D.307/2017 e Ratifica del documento  
CTRF sul corretto utilizzo dei farmaci inibitori della 5 alfa reduttasi.

Il giorno 08/11/2017 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

**II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

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 D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in  
merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.



**Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:**

Con la DGR n. 984/2016 la Giunta regionale ha disposto, di concerto con l'istituzione della Commissione Tecnica Farmaceutica regionale, la creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), in alternativa al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), che deve, comunque, essere inteso come uno strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS.

La Giunta regionale, con provvedimento n.1706 del 08.11.2016, ha individuato i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con DGR n. 984/2016, ed ha disposto, tra l'altro, che la Commissione entro un mese dal suo insediamento proponga al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della Segreteria Scientifica – Amministrativa da approvare con Atto Dirigenziale.

Con Determinazione Dirigenziale n. 4/2017 è stato approvato il documento recante Modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) istituita con DGR n. 984/2016.

Con Determinazione Dirigenziale n. 80/2017 è stato approvato il documento recante "DGR 984/2016 e DGR n. 1706/2016. Approvazione delle modalità di funzionamento della Segreteria Scientifica".

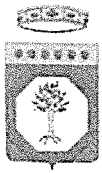
Con la D.G.R. n. 984/2016, la Giunta regionale ha previsto l'abolizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale con provvedimento n. 2256/2015 e s.m.i "Razionalizzazione degli acquisti sanitari. Abrogazione deliberazione n. 1391/2012, modifica DGR n. 2356 del 18/11/2014. Disposizioni", con la quale viene, tra l'altro, individuata la Azienda Sanitaria capofila preposta all'acquisto centralizzato di Farmaci e Dispositivi Medici per le strutture sanitarie per il tramite del soggetto aggregatore;

La DGR n. 984/2016 definisce inoltre il PTR quale strumento dinamico sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione tecnica regionale farmaci, in quanto strumento di governo clinico, che è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazioni di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture private convenzionate con il SSR.

Le indicazioni presenti nel Prontuario non devono essere intese solo come vincoli prescrittivi per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza;

Il PTR deve contenere per ogni principio attivo in genere le seguenti indicazioni, ove applicabili:

- via di somministrazione, classe di rimborsabilità, piano terapeutico AIFA ed eventuali limiti di utilizzo in ambito ospedaliero o prescrittivo per le altre sezioni del PTR;
- Note limitative AIFA o regionali, Piano Terapeutico AIFA o regionale, scheda di monitoraggio;
- Documenti di indirizzo raccomandazioni d'uso, PDTA;
- Valutazione sintetica della CTRF.



Con Determinazione Dirigenziale n. 151 del 23.03.2017 è stato approvato il Prontuario Terapeutico Regionale (versione 1.0).

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci nelle riunioni del giorno 30/03/2017 e del 04/05/2017 ha provveduto, come da verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco, ad effettuare una revisione generale del precedente PTR, apportando una serie di modifiche/integrazioni/inclusioni/esclusioni rispetto al precedente prontuario (versione 1.0) e, con Determinazione Dirigenziale n.230 del 12.05.2017, è stato approvato il Prontuario Terapeutico Regionale (versione 2.0).

Successivamente, i componenti la Commissione Tecnica Regionale Farmaci nelle riunioni del 15/06/2017 e del 11/07/2017, come da verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco, esaminate le Schede di valutazione farmaci elaborate dalla Segreteria Scientifica ha approvato l'inserimento di nuovi principi attivi, ed ha verbalizzato integrazioni/esclusioni rispetto al PTR 2.0 e, con Determina Dirigenziale n. 307 del 27.07.2017 è stato approvato il Prontuario Terapeutico Regionale (versione 3.0).

In seguito, la Commissione Tecnica Regionale Farmaci nelle riunioni del 19/09/2017 e del 24/10/2017, come da verbali agli atti del Servizio Politiche del Farmaco, presa visione delle Schede di valutazione farmaci elaborate dalla Segreteria Scientifica, delle Determina AIFA su specifici farmaci assoggettati a Registri AIFA, ha approvato l'inserimento di nuovi principi attivi ed ha preso atto delle nuove indicazioni terapeutiche di alcuni principi attivi già inseriti nel PTR 3.0. Inoltre è stato approvato il documento proposto dalla Segreteria Scientifica inerente il corretto utilizzo dei farmaci inibitori della 5 alfa-reduttasi nel trattamento dei pazienti affetti da Iperplasia Prostatica Benigna(IPB) Versione 2.0.

Alla luce di quanto sopra esposto si ritiene opportuno procedere a prendere atto dei lavori svolti della CTRF ed alla approvazione del PTR 4.0, che sostituisce il precedente PTR 3.0, Allegato "A e, dell'allegato "B" avente ad oggetto: "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei farmaci inibitori della 5 alfa-reduttasi nel trattamento dei pazienti affetti da Iperplasia Prostatica Benigna(IPB) Versione 2.0" e, dell'allegato "C" contenente le risultanze dei lavori della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di cui alle riunioni del 19/09/2017 e del 24/10/2017, entrambi parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento.

#### **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 d.lgs. 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.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### **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.



- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

**DETERMINA**

1. alla luce di tutto quanto su esposto di **approvare il Prontuario Terapeutico Regionale (versione 4.0)**, che sostituisce il precedente PTR 3.0, così come predisposto dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) istituita con DGR n. 954/2016, di cui allegato "A" e, l'allegato "B" avente ad oggetto: "Raccomandazioni per il corretto utilizzo dei farmaci inibitori della 5 alfa-reduttasi nel trattamento dei pazienti affetti da Iperplasia Prostatica Benigna(IPB) Versione 2.0" e, l'allegato "C" contenete le risultanze dei lavori della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di cui alla riunioni del 19/09/2017 e del 24/10/2017, quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **dare atto** che il suddetto PTR è suscettibile di ulteriori modifiche ed integrazioni, sulla base dei prossimi lavori della CTRF;
3. di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del d.l. 158/2012 convertito dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, i nuovi farmaci, la cui immissione in commercio sia successiva al presente provvedimento, per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, possono essere erogati nell'ambito del SSR, nelle more dell'aggiornamento del PTR;
4. di **dare atto** che relativamente a farmaci già inseriti nel PTR eventuali aggiornamenti delle schede tecniche effettuate dall'AIFA sono immediatamente applicabili nelle more dell'aggiornamento del PTR;
5. di **disporre** la pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento, adottato in unico originale depositato agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche:

- si compone di n. 5 pagine, oltre un allegato "A" di 64 pagine, un allegato "B" di 02 pagine, ed un ulteriore allegato "C" di 03 pagine ;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà notificato alle Aziende pubbliche del SSR;
- sarà pubblicato all'albo telematico e sulle pagine del portale istituzionale della Regione Puglia e nel portale regionale della salute;
- sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma dedicata;
- è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente della Sezione  
(Ing. Vito Bavaro)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Servizio Politiche del Farmaco

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco (dott. Paolo Stella)

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 6P pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 08/11/2017

Il Responsabile Vincenzo...