



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

## **DECRETO N. 6 DEL 27.02.2019**

- Oggetto:** **Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009.**
- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTA la L.R. n. 31 del 13 novembre 1998 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 61/49 del 20.12.2005 relativa all'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- VISTI i Decreti dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 2 del 09.03.06, n. 20 del 12.09.06, n. 23 del 07.09.07, n. 11 del 08.06.09, n. 25 del 20.07.2009, n. 30 del 21.06.2011, n. 50 del 28.09.2012, n. 33 del 13.10.2015 e n. 25 del 26.09.2017 con cui è stata istituita, modificata e integrata la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale, con funzioni di gestione e revisione periodica del PTR;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009 relativa all'aggiornamento completo del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- VISTI i Decreti dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 19 del 13.05.2010, n. 41 del 30.08.2010, n. 5 del 4.02.2011, n. 40 del 19.09.2011, n. 9 del 13.02.2012, n. 44 del 19.07.2012, n. 8 del 18.02.2013, n. 12 del 6.05.2013, n. 26 del 5.09.2013, n. 9 del 14.02.2014, n. 17 del 21.07.2014, n. 12 del 23.03.2015, n. 22 del 20.05.2015, n. 30 del 30.07.2015, n. 42 del 11.11.2015, n. 3 del 12.01.2016, n. 32 del 18.07.2016, n. 1 del 18.01.2017, n. 8 del 19.04.2017, n. 19 del 19.07.2017, n. 38 del 28.12.2017, n. 13 del 23.03.2018, n. 17 del 9.05.2018 e n. 44 del 12.11.2018 con il quale il PTR, di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009, è stato aggiornato parzialmente;
- VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010 relativo all'accesso ai farmaci innovativi;
- VISTO il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

Decreto n. 6 del 27.02.2019

CONSIDERATO che il PTR è uno strumento dinamico per cui la Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale è impegnata in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione;

VERIFICATO che la citata DGR n. 56/94 del 29.12.2009, confermando quanto previsto dalla DGR n. 54/9 del 28.12.2006, ha stabilito che parziali aggiornamenti del PTR, quali l'inserimento o l'esclusione di molecole, l'inserimento di note esplicative e documenti di indirizzo, possano essere adottati con Decreto dell'Assessore Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;

VISTE le proposte di inserimento di nuovi farmaci in PTR formulate dalla Commissione sinteticamente riportate nell'allegato 1 al presente Decreto per farne parte integrante e sostanziale;

VISTA la nota informativa dell'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO del 28.01.2019, concordata con le autorità regolatorie europee, relativa al medicinale LARTRUVO (Olaratumab);

CONSIDERATO che lo studio di fase 3 (ANNOUNCE) di Lartruvo in combinazione con Doxorubicina in pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STS) in fase avanzata o metastatica non ha confermato il beneficio clinico di Lartruvo in combinazione con Doxorubicina rispetto al trattamento con sola Doxorubicina;

RITENUTO necessario, fino a nuove comunicazioni dell'AIFA, rimuovere dal PTR il principio attivo olaratumab, che non può pertanto essere prescritto a nuovi pazienti, ma è garantita la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento al 28.01.2019;

PRESO ATTO della sentenza del TAR SARDEGNA n. 974/2018;

RITENUTO di dover provvedere:

- all'aggiornamento del PTR secondo le proposte formulate dalla Commissione di cui all'allegato 1;
- alla cancellazione dal PTR del principio attivo Olaratumab (che pertanto non potrà essere prescritto a nuovi pazienti, ma deve essere garantita la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento al 28.01.2019);
- all'eliminazione del Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione del principio attivo Insulina Degludec.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

Decreto n. 6 del 27.02.2019

**DECRETA**

- ART. 1 Il PTR approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 56/94 del 29.12.2009 e parzialmente modificato con i Decreti dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 19 del 13.05.2010, n. 41 del 30.08.2010, n. 5 del 4.02.2011, n. 40 del 19.09.2011, n. 9 del 13.02.2012, n. 44 del 19.07.2012, n. 8 del 18.02.2013, n. 12 del 6.05.2013, n. 26 del 5.09.2013, n. 9 del 14.02.2014, n. 17 del 21.07.2014, n. 12 del 23.03.2015, n. 22 del 20.05.2015, n. 30 del 30.07.2015, n. 42 del 11.11.2015, n. 3 del 12.01.2016, n. 32 del 18.07.2016, n. 1 del 18.01.2017, n. 8 del 19.04.2017, n. 19 del 19.07.2017, n. 38 del 28.12.2017, n. 13 del 23.03.2018, n. 17 del 9.05.2018 e n. 44 del 12.11.2018 è integrato con l'inserimento dei farmaci elencati nell'allegato 1;
- ART. 2 Il principio attivo Olaratumab è rimosso dal PTR, pertanto non potrà essere prescritto a nuovi pazienti, ma è garantita la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento al 28.01.2019
- ART. 3 Il Piano Terapeutico Regionale previsto per la prescrizione del principio attivo Insulina Degludec è eliminato, la prescrizione deve essere effettuata sulla base delle disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- ART. 4 La Direzione Generale della Sanità, provvederà a comunicare alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale.
- ART. 5 Il PTR aggiornato ed i relativi documenti saranno pubblicati sul sito istituzionale della regione [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) e sul sito tematico [www.sardegnasalute.it](http://www.sardegnasalute.it).

**L'ASSESSORE**  
Luigi Benedetto Arru

D.G. Dir 6  
G.M.S. D.G.