COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

VERBALE N. 1 / 2011

Il giorno 10 (dieci) del mese di maggio dell'anno 2011, alle ore 15,00 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni – 2° piano, si è riunita la Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 294 del del 31/3/2011.

La Commissione è stata convocata dal Presidente della Commissione, Dott. Camillo Antelli, nella qualità di Direttore Sanitario Aziendale dell'Azienda USL n. 4 Teramo, con nota prot. n.22/PTOA del 29 aprile 2011 , per la discussione del seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbali precedenti;
2. Esame nuovi principi attivi da inserire in Prontuario (Micafungina, Aliskiren, Pramipexolo, Tossina Botulinica, Liraglutide, Saxagliptin, Indacaterolo, Ziprasidone, Icatibant);
3. Varie ed eventuali

Assiste alla seduta, in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amministrativo.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

		PRESENTE	ASSENTE
Dott. Camillo Antelli	Presidente	x	
Dott. Alberto Costantini	Vice Presidente	x	
Dott. Glauco Appicciafuoco	Componente	x	
Dott. Paola Costantini	Componente	x	
Dott. Luigi De Berardis	Componente	x	
Dott. Dante Di Giammartino	Componente	x	
Dott. Luigi Di Re	Componente		x
Dott. Nicola Franchi	Componente		giustif.
Dott. Franco Lucchese	Componente		x
Dott. Antonio Orsini	Componente	x	
Dott. Amedeo Pancotti	Componente		x
Dott. Valerio Profeta	Componente	x	
Dott. Franco De Remigis	Componente		x
Dott. Franco Truscelli	Componente	x	
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente		x
Dott. Maurizio Turchetti	Componente e Segreteria Scientifica	x	
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	x	
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	x	
Sig.ra Silvia Di Gennaro	Segreteria Amm.va	x	

Il Segretario verbalizzante comunica alla Commissione che, per mero errore di trascrizione, in fase di predisposizione dell'atto deliberativo di ricostituzione della Commissione e, successivamente, di convocazione della predetta, è stato omesso il nominativo del componente Dott. Nicola Franchi, Dirigente medico della U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Teramo .
Per quanto sopra, la Segreteria Amm.va provvederà, con urgenza, a predisporre apposito atto di rettifica.

Constatata, comunque, la validità dela seduta, si procede ad esaminare il 1° punto all'ordine del giorno.

APPROVAZIONE VERBALE DEL 9 NOVEMBRE 2010
La Commissione all'unanimità approva il verbale del 9 novembre 2010.

La Commissione procede all'esame delle richieste di inserimento in PTA dei nuovi principi attivi di cui all'ordine del giorno :

1. ALISKIREN (Rasilez®)
Richiesta inviata dal Dr. G. Marinangeli U.O.C. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Giulianova (n. prot. 41 del 30.10.10).
Note della Segreteria Scientifica:
- La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.
- **Categoria terapeutica**:altre sostanze ad azione sul sistema renina - angiotensina.

Indicazione terapeutica: Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:Rilasciata il 27.02.2009
Relaziona la Drssa Ilenia Senesi.
Decisone della CPTOA : SOSPENSIONE DELLA VALUTAZIONE
Commenti: La Commissione del Prontuario sospende ulteriormente la valutazione sul p.a. Aliskiren in quanto gli studi attualmente disponibili che confrontano aliskiren sia verso placebo sia verso altri trattamenti antiipertensivi presentano sostanzialmente due limiti: si tratta di studi di **breve durata** e **non prendono in considerazione eventi cardiovascolari maggiori**. Inoltre il farmaco non è più inserito nell'elenco dei farmaci innovativi (lista aggiornata a dicembre 2010) e non necessita più di Scheda di Monitoraggio Nazionale per l'attivazione della terapia in quanto è stato eliminato dal registro dei farmaci innovativi, risultando in fascia A con regime di prescrivibilità RR (G.U. n.62 del 13.03.2011).

2.LIRAGLUTIDE (Victoza ®)
Richiesta inviata il 28.09.2010 dal dr. De Berardis, Dirigente medico U.O. Diabetologia e Malattie Metaboliche del P.O. di Giulianova (n. prot. 34 del 28.09.10)
Note della segreteria Scientifica:
La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.
- **Categoria terapeutica**: Ipoglicemizzante

Indicazione terapeutica:in pazienti adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per raggiungere il controllo glicemico, in combinazione con:
- Metformina o una sulfanilurea, in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la dose massima tollerata di metformina o sulfanilurea in monoterapia.
- Metformina e una sulfanilurea o metformina e un tiazolidindione in pazienti con controllo glicemico insufficiente nonostante la terapia combinata con due farmaci.

-Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 10.08.2010
Relaziona la Drssa .Senesi.
Decisone della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di inserire il p.a. Liraglutide nel PTA dal momento che è inserito nella lista dei farmaci "potenzialmente" innovativi e sottoposto a registro AIFA sui farmaci innovativi che prevede una

prima prescrizione da parte dei centri di diabetologia su schede di monitoraggio AIFA da rinnovare dopo 3 mesi. **La Commissione suggerisce ai Servizi Diabetologici unitamente alle Farmacie Ospedaliere dei 4 presidi di organizzarsi per prevedere una eventuale distribuzione diretta delle incretine sottoposte a monitoraggio AIFA.**

FARMACO APPROVATO

3.SAXAGLIPTIN (Onglyza ®)
Richiesta effettuata dal dr. Paolo De Berardinis, Dirigente Medico in servizio presso l'U.O. di Diabetologia del P.O. di Atri (n. prot. 10 del 17.02.11)
Note della Segreteria Scientifica:
La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.
Categoria terapeutica:ipoglicemizzanti, escluso le insuline
Indicazione terapeutica:Terapia di associazione aggiuntiva (add-on) in pazienti adulti a partire dai 18 ani di età affetti da diabete mellito di tipo 2, per migliorre il controllo glicemico, in associazione a:

- metformina, quando metformina da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia;
- sulfanilurea, quando la sulfanilurea da sola, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia, nei pazienti per i quali non è appropriato l'uso di metformina;
- tiazolidinedione, quando il tiazolidinedione da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia nei pazienti per i quali è appropriato l'uso di tiazolidinedione.

- **Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio**: Rilasciata il10.08.2010
- Relaziona la Dr.ssa Ilenia Senesi.

Decisone della CPTOA : Farmaco Approvato
Commenti: La Commissione decide di inserire il p.a. Saxagliptin nel PTA dal momento che è inserito nella lista dei farmaci "potenzialmente" innovativi e sottoposto a registro AIFA sui farmaci innovativi che prevede una prima prescrizione da parte dei centri di diabetologia su schede di monitoraggio AIFA da rinnovare dopo 4 mesi.**La Commissione suggerisce ai Servizi Diabetologici unitamente alle Farmacie Ospedaliere dei 4 presidi di organizzarsi per prevedere una eventuale distribuzione diretta delle incretine sottoposte a monitoraggio AIFA.**

FARMACO APPROVATO

4.MICAFUNGINA (Mycamine ®)
Richiesta effettuata dal dr. Dante Di Giammartino , Direttore dell'U.O. C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (n. prot. 29 del 08/09/2010).
Note della segreteria Scientifica:

- La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTO messo a punto dalla CPT.
- **Categoria terapeutica**: Antimicrobici per uso sistemico
- ***Indicazione Terapeutica:*** Adulti, adolescenti < o uguale 16 anni di età e anziani: Trattamento della candidosi invasiva. Trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa. Profilassi delle infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni. Bambini (inclusi neonati) e adolescenti < 16 anni di età: Trattamento della candidosi invasiva. Profilassi delle infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per 10 o più giorni.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 08.05.2009.
Relaziona il Dott. Dante Di Giammartino.
Decisone della CPTOA: **Farmaco APPROVATO**
Commenti : La commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco nel PTA e contemporaneamente decide che nella prossima riunione farà una revisione dei principi attivi della classe delle echinocandine.

FARMACO APPROVATO

5. TOSSINA BOTULINICA DI CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO B (Neurobloc ® IM FL 5000UI/ML 1 ML)
Richiesta effettuata dal dr. Massimo Zenobi, ex Dirigente Medico della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (prot. n. 46 del 04/08/2009).
Note della segreteria Scientifica:

- La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta d'inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.
- **Categoria terapeutica**: Altri miorilassanti ad azione periferica

Indicazione terapeutica: Indicato nel trattamento della distonia cervicale (torcicollo)
Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 21.12.2001.
Relaziona la Dr.ssa Giovanna Di Sabatino
Decisone della CPTOA: **FARMACO NON APPROVATO.**
Commenti : La commissione decide di non approvare l'inserimento del farmaco nel PTA in quanto in PTA sono già presenti le due specialità relative alla Tossina botulinica di tipo A, e vista l'esiguità dei casi trattati presso gli Ospedali della ASL, in caso di intolleranza o resistenza alla Tossina botulinica di tipo A, il prodotto può essere richiesto per il singolo caso.

FARMACO NON APPROVATO

6. INDACATEROLO (Onbrez ®)
Richiesta effettuata dal dr. Luigi Di Re, Direttore dell'U.O.C. Malattie dell'Apparato Respiratorio del P.O. di Teramo (n. prot. 8 del 08/02/2011)
Note della segreteria Scientifica:

- La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.
- **Categoria terapeutica**: Agonisti selettivi dei recettori B2 adrenergici

Indicazione terapeutica: indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:
Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi
Decisone della CPTOA: **FARMACO APPROVATO**
Commenti : La commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco nel PTA perché il nuovo medicinale può aumentare la compliance del paziente al trattamento, dal momento che necessita di unica somministrazione giornaliera. Gli studi hanno dimostrato superiorità statistica del trattamento verso placebo e verso altri broncodilatatori a lunga durata d'azione nell'aumentare la FEV_1 dopo 12 settimane, anche se, rimane non chiaro il beneficio clinico di indacaterolo rispetto ai comparator attivi, in termini di riduzione delle riacutizzazioni nel lungo termine.

FARMACO APPROVATO

7. PRAMIPEXOLO (Mirapexin ®)

Richiesta effettuata dal dr. Maurizio Assetta, Dirigente Medico della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (prot. n. 33 del 27/09/2010)

Categoria terapeutica: Agonisti della dopamina

Indicazione terapeutica:indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica da solo o in associazione con levodopa , cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off"). È indicato nel trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe senza Riposo idiopatica da moderata a grave con dosaggi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale) .

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 09.03.1999 per la formulazione cpr mentre il 20.07.2010 per le cpr a rilascio prolungato.

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi.

Decisone della CPTOA: FARMACO APPROVATO

Commenti : La commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco nel PTA perché il prodotto è in commercio da diversi anni e il suo uso sul territorio è ormai consolidato nella Malattia di Parkinson, c'è quindi necessità di assicurare la continuità della terapia per i pazienti che verranno eventualmente ricoverati presso i quattro presidi ospedalieri della ASL. L'uso del farmaco è limitato, come già indicato nel Prontuario Regionale, all'indicazione "Malattia di Parkinson".

FARMACO APPROVATO

8. ICATIBANT (Firazyr ®)

Richiesta effettuata dal dr. Pier Luigi Orsini, Direttore del D.E.A. (prot. n. 6 del 02/02/2011)

Categoria terapeutica: *Altri preparati cardiaci*

Indicazione terapeutica: indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti (con carenza di inibitore esterasi C1)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 19.06.2009.

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi.

Decisone della CPTOA: FARMACO APPROVATO

Commenti : La commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco nel PTA in quanto è approvato per una patologia grave e priva di trattamenti adeguati.

FARMACO APPROVATO

La Segreteria Scientifica comunica che i principi attivi sotto indicati:

PRINCIPIO ATTIVO	MEDICO RICHIEDENTE	N. DI PROTOCOLLO
1. Quietiapina RP Nome Comm Seroquel RP	Dr Nicola Serroni U.O. Psichiatria	Prot. N. 3 del 02.02.2011
2. Moxifloxacina Nome Comm. Avalox	Dr Luigi Di Re U.O. Malattie dell'Apparato Respiratorio	Prot. N.19 del 31.03.2011
3. Sevelamer Nome Comm. Renvela	Dr Marinangeli U.O. Nefrologia	Prot. N.12 del 29.03.2011

sono introdotti d'ufficio, in quanto i p.a. sono già presenti nel PTA, anche se in diverse formulazioni farmaceutiche diverse.

Il p.a. Palonosetron, più volte richiesto dallo specialista oncologo, come mostrato sotto:

PRINCIPIO ATTIVO	MEDICO RICHIEDENTE	N. DI PROTOCOLLO
1. Palonosetron **Nome Comm. Aloxi**	Dr Amedeo Pancotti U.O. Oncologia P.O. Teramo	Prot. N. 31 del 20.09.10
2. Palonosetron **Nome Comm. Aloxi**	Dr Amedeo Pancotti U.O. Oncologia	Prot. N. 45 del 12.11.2010

era già stato inserito nel PTA nella seduta del 05.02.2008 e forse per mero errore non riportato nel PTA, si riporta comunque per conoscenza uno stralcio del verbale della seduta in cui il Palonosetron è stato approvato.

PALONOSETRON (ALOXI ®) Richiesta inviata dal Dr A Pancotti, *Direttore dell'U.O. di Oncologia del P.O. di Teramo, NP 175 del 26.10.2007.*

Decisone della CPTOA : Prodotto approvato

Commenti:La commissione decide, a seguito di richiesta di rivalutazione del p.a. Palonosetron (già valutato in data 23.01.2007), di approvare il p.a. nel rigoroso rispetto delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica, limitatamente però solo al controllo del vomito acuto nei pazienti sottoposti a chemioterapia moderatamente e altamente ematogena, in quanto come affermato dal CHMP dell'EMEA l'affermato vantaggio aggiuntivo del controllo del vomito tardivo non è stato adeguatamente dimostrato sia per il tipo di end-point utilizzato (secondario) sia per i dosaggi inadeguati di ondasetron e dolasetron utilizzati come confronti negli studi clinici.

FARMACO APPROVATO

Vista l'impossibilità, a vario titolo, di alcuni componenti a proseguire i lavori, si decide di rinviare la discussione relativa al principio attivo ZELDOX alla prossima seduta che, in via preliminare, si concorda per il giorno 14 giugno alle ore 15,30 stessa sede.

In ultimo, il Dott. Costantini, preso atto dell'assenza di alcuni componenti che, tra l'altro, non hanno comunicato la propria indisponibilità a presenziare alla riunione, raccomanda il rispetto della puntualità agli incontri e la comunicazione preventiva alla Segreteria Amm.va dell'eventuale assenza.

La seduta viene sciolta alle ore 17.30
Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Camillo Antelli

Dott. Alberto Costantini

Dott. Glauco Appicciafuoco

Dott. Paola Costantini

Dott. Luigi De Berardis

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Antonio Orsini

Dott. Valerio Profeta

Dott. Franco Truscelli

Dott. Maurizio Turchetti

D.ssa Giovanna Di Sabatino

D.ssa Ilenia Senesi

Il segretario verbalizzante
(Silvia Di Gennaro)