

VERBALE N. 1 / 2013

Il giorno 26 (ventisei) del mese di febbraio dell'anno 2013, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni 5° piano, si è riunita la Commissione per il Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 917 del 20/9/2012.

La Commissione, inizialmente convocata dal Presidente della Commissione, Dott. Camillo Antelli, con nota prot. n.6/PTOA del 4.2.2013 per il giorno 19 febbraio 2013, è stata rinviata con comunicazione telematica alla data odierna per l'impossibilità a procedere, causa l'assenza del numero legale. L'ordine del giorno risulta il seguente :

1. Approvazione verbale seduta del 18 dicembre 2012;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Capsaicina, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Telaprevir e Boceprevir);
3. Varie ed eventuali.

Assiste alla seduta, in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amministrativo in servizio presso la U.O.C. Coordinamento di Staff.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

Dott. Camillo Antelli	Presidente	presente
Dott. Donatello Fabiani	Componente	assente
Dott. Glauco Appicciafuoco	Componente	presente
Dott. Luigino De Berardis	Componente	assente
Dott. Dante Di Giammartino	Componente	presente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
Dott. Franco Lucchese	Componente	assente
Dott. Antonio Orsini	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	presente
Dott. Valerio Profeta	Componente	presente
Dott. Franco Truscelli	Componente	assente
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	presente
Dott. Maurizio Turchetti	Componente	presente
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	presente
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	presente

Risultano assenti giustificati il Dott. Fabiani, il Dott. De Berardis, il Dott. Lucchese ed il Dott. Truscelli. Considerato il numero dei presenti, si prende atto della validità della seduta e si procede ad esaminare i punti all'ordine del giorno.

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 8 DEL 18 DICEMBRE 2012

La Commissione, all'unanimità, approva il verbale e procede alla sua sottoscrizione.

2° PUNTO - ESAME PRINCIPI ATTIVI

1. CAPSAICINA (Qtenza®)

Richiesta inviata dal Dott. Roberto Berrettoni, Dirigente Resp.le Struttura Semplice Terapia del dolore del P.O. di Teramo (n. prot. 3436/PTOA del 8.10.12).

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: altri anestetici locali

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: rilasciata il 12.07.2011
Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: APPROVATO

Commenti: La Commissione approva l'inserimento del farmaco in PTA con le limitazioni alla prescrizione del farmaco previste dal PTR regionale ovvero **"Limitatamente ai pazienti con Neuropatia Post-herpetica perdurante almeno 5-6 mesi dalla guarigione del rash, con dolore non adeguatamente controllato da una terapia sistemica o locale di prima linea, ed assistiti presso una struttura ambulatoriale di terapia del dolore dotata di un anestesista"**. La Commissione decide, inoltre, che il farmaco dovrà essere richiesto alla Farmacia Ospedaliera con Richiesta Motivata Aziendale per singolo paziente.



1. DABIGATRAN ETEXILATO (Pradaxa®)

Richiesta inviata dal Dott. Umberto Zoppi, Direttore f.f. della U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Teramo (nota prot. 33/PTOA del 21.09.2011)

Note della segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.

Categoria terapeutica: inibitori diretti della trombina

Indicazione terapeutica: prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 3.11.2008

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA considerato che il dabigatran a differenza degli altri due anticoagulanti orali ha un meccanismo d'azione diretto verso la Trombina II e dalle aggiornate LG dell'ACCP Americane viene raccomandato unitamente all'apixaban come alternativa alle EBPM in pazienti che non tollerano la terapia iniettiva (Grado di raccomandazione 1b).



FARMACO APPROVATO

3. RIVAROXABAN (Xarelto ®)

Richiesta inviata dal Dott. Umberto Zoppi, Direttore f.f. della U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Teramo (nota prot. 40/PTOA del 27.10..2011)

Note della Segreteria Scientifica:

la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: altri antitrombonici

Indicazione terapeutica: prevenzione del tromboembolismo venoso nei pazienti adulti sottoposti ad interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 5.06.2009

Relazione la D.ssa Senesi

Decisione della CPTA : FARMACO NON APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di non approvare l'inserimento in PTA poiché dalle revisioni sistematiche e metanalisi presenti in letteratura si evince che sebbene il rivaroxaban sia dei 3 nuovi anticoagulanti orali quello che presenta i dati di efficacia maggiori è anche quello che ha mostrato un'incidenza più elevata di eventi emorragici maggiori. La Commissione si riserva comunque di rivalutare il farmaco non appena verranno autorizzate e rimborsate dal SSN le indicazioni per il trattamento dell'ictus ed embolia polmonare in pazienti con FA non valvolare e trattamento della TVP e dell'embolia polmonare.



FARMACO NON APPROVATO

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE
☎ 0861 420212 (214) ☎ 0861 241213

4. **APIXABAN (Eliquis®)**

Richiesta inviata dal Dott. Umberto Zoppi, Direttore f.f. della U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Teramo (nota prot. 50/PTOA del 29.11.2012)

Note della Segreteria Scientifica:

la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: antitrombotici

indicazione terapeutica: prevenzione del tromboembolismo venoso nei pazienti adulti sottoposti ad interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 25.08.2012

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA in quanto l'apixaban presenta un meccanismo d'azione (come il rivaroxaban) diretto verso il Fattore Xa e dalle aggiornate LG dell'ACCP Americane viene raccomandato unitamente al dabigatran come alternativa alle EBPM in pazienti che non tollerano la terapia iniettiva (Grado di raccomandazione 1b).



5. **TELAPREVIR (Incivo®)**

Richiesta inviata dal Dott. Pierluigi Tarquini, Dirigente medico della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 5/PTOA del 17.1.2013)

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: inibitore delle proteasi

indicazione terapeutica : in associazione a peginterferone alfa e ribavirina è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con epatopatia compensata (contro la cirrosi) che siano naive al trattamento e che siano stati precedentemente trattati con interferone alfa (pegilato o non pegilato) da solo o in associazione a ribavirina, compresi i pazienti recidivanti, i partial responder ed i null responder

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 10.12.2012

Relazione Dott. Di Giammartino

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA trattandosi di un nuovo farmaco che agisce sulla replicazione del virus nell'organismo, mediante inibizione di alcune proteine virali. Il costo elevato del nuovo trattamento dell'epatite cronica C di genotipo 1 richiede però un'attenta valutazione e si rende necessaria un'oculata gestione degli stessi per ottimizzare sia il rapporto rischio/beneficio ma anche costo/beneficio. A tal fine la commissione regionale del farmaco sta' ultimando sia i requisiti necessari alle singole UU.OO. per essere autorizzati alla prescrizione del farmaco sia delle Linee Guida per uniformare i comportamenti delle Unità Operative deputate anche alla prescrizione. La commissione del PTA, quindi, decide di approvare il farmaco e di prendere atto di linee d'indirizzo che verranno prodotte dalla Regione in merito all'uso del farmaco.



FARMACO APPROVATO

6. BOCEPREVIR (VICTRELIS®)

Richiesta inviata dal Dott. Pierluigi Tarquini, Dirigente medico della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 4/PTOA del 17.1.2013)

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: *inibitore delle proteasi*

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento dell'infezione da epatite C cronica (CHC) di genotipo 1, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, in pazienti adulti con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto a precedente terapia.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 10.12.2012*

Relazione Dott. Di Giammartino

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA trattandosi di un nuovo farmaco che agisce sulla replicazione del virus nell'organismo, mediante inibizione di alcune proteine virali. Il costo elevato del nuovo trattamento dell'epatite cronica C di genotipo 1 richiede però un'attenta valutazione e si rende necessaria un'oculata gestione degli stessi per ottimizzare sia il rapporto rischio/beneficio ma anche costo/beneficio. A tal fine la commissione regionale del farmaco sta' ultimando sia i requisiti necessari alle singole UU.OO. per essere autorizzati alla prescrizione del farmaco sia delle Linee Guida per uniformare i comportamenti delle Unità Operative deputate anche alla prescrizione. La commissione del PTA, quindi, decide di approvare il farmaco e di prendere atto di linee d'indirizzo che verranno prodotte dalla Regione in merito all'uso del farmaco.



FARMACO APPROVATO

3° PUNTO – VARIE ED EVENTUALI

Considerato che agli atti della Segreteria scientifica risultava sospeso l'esame del principio attivo DENOSUMAB, che ad oggi, risulta venga richiesto per alcuni pazienti, si decide di dove procedere alla sua definitiva valutazione :

1. DENOSUMAB (Prolia®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Franchi, Dirigente Medico della U.O.C. di Ortopedia del P.O. di Teramo (nota prot. 39/PTOA del 25.10..2011)

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: antitrombotici

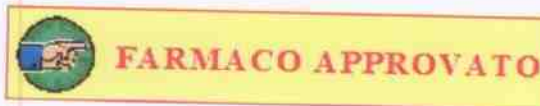
Indicazione terapeutica: trattamento dell'osteoporosi in donne post menopausa ed aumentato rischio di fratture, riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore; inoltre indicato per il trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 26.08.2011

Relaziona D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco con la raccomandazione di verificare l'eleggibilità del paziente e di effettuare la scheda di arruolamento e di follow up sul sito Aifa nella sezione farmaci sottoposti a monitoraggio. La commissione valuta anche la nota informativa importante AIFA uscita di recente relativa alla sicurezza del Prolia® e in particolare sul rischio di fratture atipiche del femore associate al suo uso.



2. Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la BPCO:

Si decide di prendere atto di quanto comunicato dal Direttore del Coordinamento per l'Assistenza Sanitaria Territoriale, Dott. Valerio Profeta, con nota del 11 febbraio u.s. e pervenuta alla Commissione in data 20.2.u.s. in relazione al documento redatto sul Percorso diagnostico in oggetto. All'uopo illustra il contenuto del progetto la D.ssa Ilenia De Carlo, facente parte del gruppo di lavoro istituito dall'Azienda con deliberazione n. 1162 del 13.12.2012.

Tale progetto, che insieme ad altri individuati per aree specifiche (Diabete, Iperensione e Cure palliative etc.) fa parte integrante dell'obiettivo strategico di pervenire alla condivisione di protocolli per l'uso appropriato dei farmaci con il

DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE
☎ 0861 420212 (214) ☎ 0861 241213

coinvolgimento delle stesse ditte produttrici, verrà validato formalmente dall'Azienda, e quindi dalla Commissione, ad ultimazione di tutti gli altri, attraverso il formale recepimento e la sua peculiare diffusione a tutti i livelli aziendali, ospedalieri e territoriali.

◇◇◇◇

Ad ultimazione dei lavori si solleva la problematica che riguarda la richiesta di inserimento in Prontuario Terapeutico da parte di medico strutturato e l'esigenza di adeguare il modello di richiesta sino ad oggi utilizzato. Si rimanda a quanto previsto nell'ultima stesura del Regolamento per il funzionamento della Commissione laddove non è previsto il rilascio del parere favorevole del Direttore della U.O.C. , U.O.S.V.D. e U.O.S. Si decide quindi di procedere, prima della Sua definitiva adozione, alla modifica del Regolamento per il funzionamento della Commissione nel punto 6.b.1 del Regolamento relativo alla Procedura nella parte : " Le richieste di introduzione di nuovo medicamento, corredate di documentazione adeguata, debbono essere redatte da parte di un Medico Strutturato" aggiungendo la frase : "previo parere favorevole del Direttore dell'U.O. di appartenenza". Il Regolamento così modificato verrà sottoposto ai componenti nella prossima seduta della Commissione .

In ultimo il dott. Profeta, comunica che l'Azienda vuole incaricare il dott. Orsini, come coordinatore della Segreteria Scientifica del PTA e direttore dell'U.O.C. del Servizio Farmaceutico Territoriale per la realizzazione di un corso di aggiornamento sull' appropriatezza prescrittiva per i medici ospedalieri con il coinvolgimento dei MMG e PLS.

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Camillo Antelli

Dott. Antonio Orsini

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Luigi Di Re

Dott. Stefano Rapali

Dott. Valerio Profeta

Dott. Glauco Appicciafuoco

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Maurizio Turchetti

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Genaro

