

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

VERBALE N. 1 / 2014

Il giorno 15 (quindici) del mese di aprile dell'anno 2014, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni 3° 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, convocata con nota prot. n.9/PTA del 31.3.2014 discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 12 novembre 2013;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Carbossimaltoso Ferrico, Axitinib, Dexmedetomidina, Cefuroxima, decarloi emostatico per uso locale);
3. Discussione principio attivo in CNN: Aflibercept;
4. Modifiche ed aggiornamento del PTA;
5. 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 Staff di Direzione.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

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

Risultano assenti giustificati i Dott.ri Antelli, Fabiani, Appicciafuoco, e Lucchese che hanno comunicato l'impossibilità a presenziare. Considerato il numero dei presenti, si prende atto della validità della seduta e si procede ad esaminare i punti all'ordine del giorno.

Risulta, altresì, presente, la D.ssa Stefania Spennato, Farmacista specializzanda presso il Servizio Farmaceutico Territoriale .

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

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 3 DEL 12 NOVEMBRE 2013

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

2° PUNTO – ESAME PRINCIPI ATTIVI

1. CARBOSSIMALTOSIO FERRICO (Ferinject®)

Richiesta inviata dal Dott. Goffredo Del Rosso, Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi P.O. Teramo (n. prot. 39/PTA del 24/9/13).

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

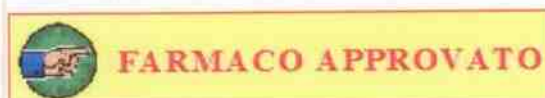
Categoria terapeutica: preparati a base di ferro

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci e non possono essere usati. La diagnosi deve essere effettuata sulla base dei test di laboratorio.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 22/10/2011
Relazione la D.ssa Ilenia De Carlo

Decisione della CPTOA: FARMACO APPROVATO

Commenti: La commissione decide l'inserimento in Prontuario approvando contestualmente la nota limitativa adottata dalla Commissione Regionale del Farmaco con cui la rimborsabilità a carico SSR è ammessa limitatamente al trattamento di pazienti con gravi infiammazione a carico dei reni e del fegato.



2. AXITINIB (Inlyta®) -

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 2/PTA del 7.2.2014)

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 della proteina chinasi

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 05/01/2014

Relazione la Ilenia De Carlo

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

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti: La Commissione decide di sospendere la decisione riservandosi di valutare gli ulteriori elementi a supporto che dovranno essere forniti dal clinico richiedente.



3. DEXMEDETOMIDINA (Dexdor ®)

Richiesta inviata dal Dott. Francesco Taraschi, Direttore f.f. della U.O.C. di Anestesia e t.i. post operatoria Cardiochirurgica del P.O. di Teramo (note prot. 20/PTA del 4.4.2013, n. 26/PTA del 31.5.2013, n. 1/PTA del 23.1.2014)

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

Categoria terapeutica: psicolettici, altri ipnotici e sedativi

Indicazione terapeutica: per la sedazione di pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care Unit, ICU) che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 30/12/2012
Relaziona la D.ssa Stefania Spennato

Decisione della CPTA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA per l'uso nella sedazione cosciente (RASS score tra 0 e -3) di pazienti adulti ricoverati in UTI intubati e ventilati meccanicamente per periodi prolungati (durata della ventilazione meccanica stimata \geq 72-96 h).



4. CEFUROXIMA (Aprokam ®)

Richiesta inviata dal Dott. Antonello Troiano, Direttore f.f. U.O.C. Oculistica del P.O. di Teramo (note prot. 42/PTA del 8.10.2013, n.6/PTA del 3.3.2014)

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

Categoria terapeutica: Organi di senso, oftalmologici, antinfettivi, antibiotici

Indicazione terapeutica: profilassi antibiotica di endoftalmite post operatoria dopo chirurgia della cataratta

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15/11/2012

Relaziona la D.ssa Stefania Spennato

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

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

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del principio attivo in PTA per l'unicità del prodotto per il post-operatorio in seguito ad interventi di chirurgia della cataratta, inoltre per l'adeguatezza della via di somministrazione intracamerale e per le caratteristiche della formulazione che consente di evitare i rischi correlati ad errori di diluizione.



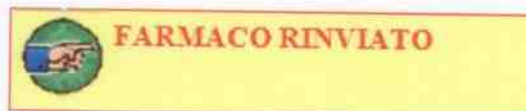
5. **EMOSTATICO PER USO LOCALE (Artiss®)**

Richiesta inviata dal Dott. Maurizio Brucchi, Dirigente Resp.le della U.O.S. di Senologia del P.O. di Teramo (note prot. 7/PTA del 19.3.2014);

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata non risponde alla modulistica aziendale per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Decisione della CPTOA : FARMACO RINVIATO

Commenti: La Commissione rinvia l'esame della richiesta alla prossima seduta dando comunicazione al clinico richiedente della necessità di ripresentare la domanda avvalendosi della modulistica aziendale appositamente predisposta.



3° PUNTO – ESAME PRINCIPIO ATTIVO IN CNN –AFLIBERCEPT (Zaltrap®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 8/PTA del 24.3.2014)

Categoria terapeutica: *altri antineoplastici*

Indicazione terapeutica: *in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido follico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino.*

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 15/06/2013*

Relazione la D.ssa Ilenia De Carlo

Decisione della CPTOA : EROGAZIONE ACCOLTA

Commenti: La Commissione ritiene di accordare l'erogazione esclusivamente al paziente per il quale è stata richiesta, contestualmente alla presentazione di una nota informativa, rilasciata dal clinico al fine di esplicitare i reali vantaggi del trattamento ed i potenziali effetti avversi, e che dovrà essere firmata dal paziente.

4° PUNTO –MODIFICHE ED AGGIORNAMENTO DEL P.T.A

Dal Dirigente Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale viene consegnata alla Segreteria amministrativa documentazione relativa all'aggiornamento e modifica di alcune parti del Prontuario Terapeutico Aziendale da pubblicare sul sito aziendale. La Segreteria provvederà a tale adempimento avvalendosi dell'addetto a tale procedura.

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

5° PUNTO – VARIE ED EVENTUALI

1°) ESAME PRINCIPIO ATTIVO IN CNN – REGORAFENIB (Stivarga®)

Richiesta inviata dal D.ssa Sonia Di Felice, Dirigente Resp.le della U.O.S.D di Oncologia del P.O. di Giulianova attraverso la Farmacia ospedaliera del P.O. di Giulianova ed acquisita dalla Commissione soltanto attraverso la nota dello Studio Legale Di Liberatore. Per tale motivo la Segreteria Amministrativa ha richiesto tutti gli atti relativi all'istruttoria in argomento.

Categoria terapeutica: *inibitori della proteina chinasi*

Indicazione terapeutica: *trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Questi comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti – VEGF ed una terapia anti EGFR*

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 07/12/2013*

Relazione D.ssa Ilenia De Carlo

Decisione della CPTOA : EROGAZIONE ACCOLTA

Commenti: La Commissione ritiene di accordare l'erogazione esclusivamente al paziente per il quale è stata richiesta, contestualmente alla presentazione di una nota informativa, rilasciata dal clinico al fine di esplicitare i reali vantaggi del trattamento ed i potenziali effetti avversi, e che dovrà essere firmata dal paziente.

2°) ESAME RICHIESTA DIABETOLOGIE DELLA ASL DIAMICRON 60

Le Diabetologie della ASL hanno richiesto di acquistare la formulazione a rilascio modificato da 60 mg del medicinale glicazide, già presente nel Prontuario.

La Commissione accoglie la richiesta in considerazione della semplificazione del trattamento e del vantaggio in termini di compliance, nonché in termini di costo del trattamento che con la confezione da 60 mg 30 cpr RM è lievemente inferiore a quello che si determina con l'assunzione di due cpr da 30 mg.

3°) ESAME RICHIESTA TAPENTADOLO

In corso di riunione il Dott. Di Bartolomeo chiede di riesaminare la richiesta del TAPENTADOLO. La Commissione comunica che l'esame della predetta richiesta avverrà nella prossima seduta.

I lavori della Commissione terminano alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.



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

Dott. Valerio Profeta

Dott. Antonio Orsini

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Luigi Di Re

Dott. Luigino De Berardis

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Maurizio Turchetti

Dott. Franco Truscelli

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro