

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

VERBALE N. 1 / 2015

Il giorno 21 (ventuno) del mese di aprile dell'anno 2015, 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. 292 del 10/3/2015 e convocata con nota prot. n.8/PTA dell'17.03.2015. Si discute il seguente ordine del giorno:

1. Insediamento Direttore Sanitario Aziendale in qualità di Presidente della Commissione;
2. Nomina del Vice Presidente;
3. Approvazione verbale seduta del 28 ottobre 2014;
4. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Aflibercept, Ceftarolina fosamil, Regorafenib, Eltegravir/cobicistat/emicitrabina/tenefovir/disoproxil, Aripipazolo Abilify Maintena, Dimetilfumarato Tecfidera, Trastuzumab-emtansine (Kadcyla), Trastuzumab);
5. Varie ed eventuali.

Assiste alla seduta, in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amministrativo in servizio presso la Direzione Sanitaria Aziendale.

All'appello nominale, risultano:

| | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------|
| D.ssa Maria Mattucci | 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 | assente |
| 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 | assente |
| Dott. Maurizio Turchetti | Componente | presente |
| D.ssa Giovanna Di Sabatino | Segreteria Scientifica | presente |
| D.ssa Ilenia Senesi | Segreteria Scientifica | presente |

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 - INSEDIAMENTO DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE IN QUALITA' DI PRESIDENTE

I componenti della Commissione prendono atto di quanto disposto con deliberazione n. 292 del 10/3/2015, danno il benvenuto alla D.ssa Maria Mattucci in qualità di Direttore Sanitario Aziendale e, conseguentemente, di Presidente della predetta Commissione. Il Direttore Sanitario ringrazia sentitamente e dà l'avvio ai lavori.

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

2° PUNTO - NOMINA VICE PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

Si procede alla discussione e, considerate la competenza e l'esperienza professionale maturata negli anni si conferma il nominativo del Dott. Antonio Orsini, Dirigente Resp.le del Servizio Farmaceutico Territoriale, quale Vice Presidente della Commissione.

3° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE SEDUTA DEL 28 OTTOBRE 2014

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

4° PUNTO - DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. AFLIBERCEPT (Zaltrap®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 35/PTA del 14/10/2014)

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

Categoria terapeutica: altri antineoplastici

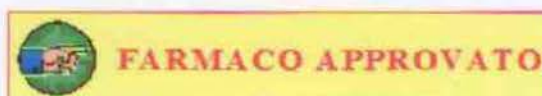
Indicazione terapeutica: in combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico è indicato nei pazienti adulti con carcinoma coloretale metastatico resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.06.2013

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione approva, ma dalle evidenze scientifiche ad oggi disponibili il farmaco ha dimostrato in associazione al regime chemioterapico FOLFIRI di generare un beneficio incrementale di 1,44 mesi di vita (dato che seppur statisticamente significativo può essere considerato clinicamente modesto). La Commissione concorda con il Gruppo regionale farmaci oncologici (GReFO) della Regione Emilia Romagna che AFLIBERCEPT NON DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO se non in PAZIENTI PARTICOLARI, BEN INFORMATI E MOTIVATI. Si decide quindi l'utilizzo del consenso informato (già in possesso del Reparto di Oncologia) per singolo paziente. La Commissione discute anche in merito all'attivazione dei PAC oncologici che a ad oggi non sono ancora stati attivati in Azienda.



2. CEFTAROLINA FOSAMIL (Zinforo®)

Richiesta inviata dal Dott. Dante Di Giammartino, Direttore U.O.C. Malattie Infettive P.O. Teramo (n. prot. 12/PTOA del 15/4/14).

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

Categoria terapeutica: agenti antibatterici per uso sistemico, altre cefalosporine e penemi

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

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento di delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) e della polmonite acquisita in comunità (CAP)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 22.08.2013

Relaziona il Dott. Di Giammartino

Decisione della CPTOA: SOSPESO

Commenti: Su richiesta del proponente la Commissione decide di sospendere la richiesta d'introduzione del farmaco .



3. Eltegravir/cobicistat/emicitrabina/tenefovir/disoproxil (**Stribild**®) -

Richiesta inviata dal Dott Dante Di Giammartino , Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 44/PTA del 5.11.2014)

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

Categoria terapeutica : *Antivirali ad azione diretta*

Indicazione terapeutica: Indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni naive al trattamento con antiretrovirali o infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza a uno qualsiasi dei tre agenti antiretrovirali di Stribild

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 13.08.2013*

Relaziona il Dott. Di Giammartino

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Giammartino in qualità di richiedente l'inserimento si astiene dalla votazione. La Commissione decide di inserire il farmaco in quanto è il primo regime terapeutico con inibitore delle Integrasi in monocompressa STR (Single Tablet Regimen).



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

4. **Aripirazolo (Abilify Maintena ®)**

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale (nota prot. 46/PTA del 1.12.2014)

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

Categoria terapeutica: *altri antipsicotici*

Indicazione terapeutica: *indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripirazolo orale*

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 22.02.2014*

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione all'unanimità decide di approvare l'inserimento in quanto il p.a. Aripirazolo in formulazione compresse per via orale è già presente in prontuario e il farmaco richiesto è indicato per il trattamento di mantenimento (la somministrazione è di 1 volta mese) nei pazienti stabilizzati con aripirazolo orale.



5. **DIMETIL FUMARATO (Tecfidera ®)**

Richiesta inviata dal Dott. Maurizio Assetta, Direttore f.f. della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (nota prot. 4/PTA del 12/2/2015)

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

Categoria terapeutica: *Sistema nervoso*

Indicazione terapeutica: *indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente*

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 24.04.2014*

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione approva l'inserimento in prontuario terapeutico del farmaco aggiornando la Scheda di Proposta **Terapeutica per Sclerosi Multipla Regionale** che dovrà quindi **essere utilizzata per la prescrizione**. La Commissione decide, inoltre, di inserire una nota di richiamo per i medici prescrittori nel PTA in seguito alla pubblicazione della Nota Informativa AIFA sul rischio di insorgenza di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) redatta su richiesta del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) del 4.11.2014. La nota ricorderà ai medici che: "Prima di iniziare il trattamento con **Tecfidera**, **deve essere disponibile una conta ematica completa recente** (cioè entro i 6 mesi) e si raccomanda di effettuare una **valutazione della conta ematica regolarmente** e ad intervalli ravvicinati se clinicamente indicato".



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

6. TRASTUZUMAB-EMTANSINE (Kadcyla®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 32/PTA del 14/10/2014)

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

Categoria terapeutica: anticorpi monoclonali

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 19.03.2014

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di inserire il farmaco nel rispetto delle indicazioni autorizzate e della scheda di eleggibilità AIFA.



7. TRASTUZUMAB (Herceptin®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 33/PTA del 14/10/2014)

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

Categoria terapeutica: anticorpi monoclonali

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario metastatico HER2-positivo,

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 7.12.2014

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione, decide di approvare l'inserimento del farmaco in Prontuario con la raccomandazione peraltro già presente nella richiesta dell'oncologo che il farmaco venga utilizzato limitatamente alle pazienti che non necessitano di impiantare il catetere venoso centrale per la chemioterapia e quindi di non dover impostare un day-hospital ma solo visita ambulatoriale per la somministrazione del farmaco sottocute.



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

4° PUNTO O.D.G. - VARIE ED EVENTUALI -

La **D.ssa Di Sabatino** informa che sono entrati in commercio alcuni farmaci nuovi per la cura del diabete. La Regione Abruzzo non ha deliberato nulla in merito ad eventuale distribuzione diretta ma nella banca dati (farmadati) risulta che nella Regione Abruzzo vengono distribuiti dalle farmacie ospedaliere (concedibile extra farmacia). la Dottoressa chiede se le farmacie ospedaliere devono rifornirsi di tali farmaci per la distribuzione. a tal fine la Commissione decide che in attesa di provvedimenti regionali le farmacie ospedaliere si attivino per una distribuzione diretta di detti farmaci.

Il **Direttore Sanitario** comunica che occorre intervenire sul controllo dei farmaci in ADI poiché da informazioni informali risulta certa la presenza di una certa mole di farmaci all'interno delle abitazioni dei pazienti in ADI ed altre situazioni particolari che meritano di essere attentamente valutate. Il dott. Turchetti chiede chiarimenti in merito alla possibilità di distribuire i farmaci di fascia C ai pazienti in ADI. La Commissione all'unanimità decide, sulla possibilità di distribuzione ai pazienti in ADI solo ed esclusivamente farmaci di fascia C presenti per l'uso in ospedale e di verificare la fattibilità di un Prontuario specifico per i pazienti ADI.

La Commissione decide di convocare la prossima riunione il 26 maggio 2015 alle ore 15,30

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Antonio Orsini

Dott. Valerio Profeta

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Stefano Rapali

Dott. Maurizio Turchetti

DOTT. LUIGI DE BERARDIS



Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Bernaldo