

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

VERBALE N. 1 / 2016

Il giorno 16 (diciannove) del mese di febbraio dell'anno 2016, 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.54/PTA dell'16.12.2015, rinviata per motivazioni diverse e riconvocata d'urgenza con e.mail della Direzione Sanitaria Aziendale in data 11.2.2016. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 6 ottobre 2015;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Roactemra, Esmya, Jaediance, Forxiga, Striverdi, Eklira, Invokana);
3. Varie ed eventuali.

Assiste alla seduta, in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amm.vo 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	dimissionario
Dott. Luigino De Berardis	Componente	assente
Dott. Dante Di Giammartino	Componente	assente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
Dott. Franco Lucchese	Componente	presente
Dott. Antonio Orsini	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	presente
Dott. Valerio Profeta	Componente	assente
Dott. Franco Truscelli	Componente	assente
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	presente
Dott. Maurizio Turchetti	Componente	assente
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	presente
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	presente

Si prende atto della presenza di 6 componenti su 13 ed il Direttore Sanitario dispone di proseguire, comunque, i lavori. I componenti presenti si dichiarano favorevoli. Si procede ad esaminare quanto all'ordine del giorno.

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 3 SEDUTA DEL 6 OTTOBRE 2015

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

2° PUNTO - DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. TOCILIZUMAB (Roactemra®)

Richieste inviate dalla Prof. Lia Ginaldi, Direttore U.O.C. Allergologia ed Immunologia clinica P.O. Teramo (note prot. 48/PTA del 16/12/2014 e prot. 5/PTA del 12/2/2015)

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

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

Categoria terapeutica: *Immunosoppressori – Inibitori dell'interleuchina*

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 04.11.2014*

Relazione la D. ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco in quanto è già presente in PTA la molecola di Tocilizumab in formulazione ev e l'aggiunta della formulazione sc può consentire al medico una maggior flessibilità nella scelta della somministrazione, che tenga conto della necessità di monitoraggio e del risparmio in termini di tempo e costi. La formulazione sc non presenta costi superiori rispetto alla formulazione ev. Si ricorda ai prescrittori che per tocilizumab sc come per quello ev è previsto un registro di monitoraggio, ai fini della prescrizione a carico SSN, è necessario compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow up.



2. ULIPRISTAL (Esmya®)

Richiesta inviata dal Dott. Francesco Ciarrocchi, Dirigente medico presso la U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Teramo (n. prot. 6/PTA del 12/2/15)

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

Categoria terapeutica: ormone sessuale e modulatori del sistema genitale

Indicazione terapeutica: indicata per il trattamento pre – operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva

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

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco al fine di offrire una ulteriore opzione terapeutica in preparazione all'intervento chirurgico programmato, in donne in età fertile con fibromi uterini sintomatici, quando lo scopo è rendere possibile l'utilizzo di tecniche meno invasive (isteroscopia o laparoscopia).

La prescrizione dovrà avvenire mediante Piano Terapeutico Aziendale la cui validità è di un ciclo con una durata massima di 3 mesi e rinnovabile una sola volta.



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

3. EMPAGLIFOZIN (*Jardiance*®)

Richiesta inviata dal Dott. Silvestro De Berardinis, Dirigente Resp.le della UOSD di Diabetologia del P.O. di Giulianova (nota prot. 23/PTA del 3/6/2015)

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

Categoria terapeutica: farmaci usati nel diabete

Indicazione terapeutica: in adulti di 18 anni o più con DM2 indicato in monoterapia quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza e, in associazione con altri farmaci ipoglicemizzanti, inclusa l'insulina, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 07.05.2015

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione, dopo aver attentamente valutato i dati di letteratura scientifica dei tre principi attivi della nuova classe, denominata Glifozine SGLT2, decide di inserire il principio attivo empaglifozin. Quest'ultimo, infatti, ha mostrato una efficacia significativamente maggiore del placebo nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti diabetici in prevenzione secondaria.

Si ricorda ai medici che Sono stati riportati casi gravi di chetoacidosi diabetica, a volte con pericolo di vita, in pazienti in trattamento con inibitori SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin o empagliflozin) Gli operatori sanitari devono trattare con cautela i pazienti con fattori di rischio per chetoacidosi e informare i pazienti dei fattori di rischio. Questi includono una bassa riserva di cellule che secernono insulina, condizioni che limitano l'assunzione di cibo o possono portare a grave disidratazione, un'improvvisa riduzione di insulina o un'aumentata richiesta di insulina dovuta a malattia, chirurgia o abuso di alcol. Inoltre, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'EMA -PRAC- ha raccomandato di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT2 in pazienti ospedalizzati per procedure chirurgiche importanti o per gravi patologie. I benefici degli inibitori SGLT2 continuano a superare i loro rischi nel trattamento del diabete di tipo II. Il PRAC ricorda agli operatori sanitari che questi medicinali non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo I, facendo notare che alcuni casi di chetoacidosi si sono verificati con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.



4. DAPAGLIFOZIN (*Forxiga*®)

Richiesta inviata dal Dott. Silvestro De Berardinis, Dirigente Resp.le della UOSD di Diabetologia del P.O. di Giulianova (nota prot. 33/PTA del 14/7/2015)

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

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

Categoria terapeutica: farmaci usati nel diabete

Indicazione terapeutica: in adulti di 18 anni o più con DM2 indicato in **monoterapia** quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza e, in **associazione con altri farmaci ipoglicemizzanti, inclusa l'insulina**, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali

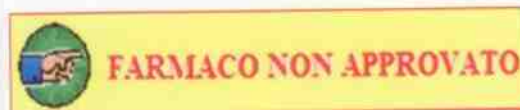
Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 12.04.2015

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : NON APPROVATO

Commenti: La Commissione, dopo aver attentamente valutato i dati di letteratura scientifica dei tre principi attivi della nuova classe, denominata Glifozine SGLT2, e consapevole del fatto che la distribuzione di questi farmaci non avviene in distribuzione diretta esclusiva (DDE) decide di non inserire il principio attivo dapaglifozin, la decisione sarà poi rivalutata nel caso la Regione decida per l'inserimento della classe delle glifozine in DDE.

Si ricorda ai medici che sono stati riportati casi gravi di chetoacidosi diabetica, a volte con pericolo di vita, in pazienti in trattamento con inibitori SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin o empagliflozin) Gli operatori sanitari devono trattare con cautela i pazienti con fattori di rischio per chetoacidosi e informare i pazienti dei fattori di rischio. Questi includono una bassa riserva di cellule che secernono insulina, condizioni che limitano l'assunzione di cibo o possono portare a grave disidratazione, un'improvvisa riduzione di insulina o un'aumentata richiesta di insulina dovuta a malattia, chirurgia o abuso di alcol. Inoltre, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'EMA -PRAC- ha raccomandato di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT2 in pazienti ospedalizzati per procedure chirurgiche importanti o per gravi patologie. I benefici degli inibitori SGLT2 continuano a superare i loro rischi nel trattamento del diabete di tipo II. Il PRAC ricorda agli operatori sanitari che questi medicinali non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo I, facendo notare che alcuni casi di chetoacidosi si sono verificati con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.



5. OLODATEROLO (Striverdi®)

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 37/PTA del 17.8.2015)

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

Categoria terapeutica: farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie

Indicazione terapeutica: indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva

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

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 08.05.2015
Relazione il Dott. Di Re

Decisione della CPTA : NON APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Re si astiene dalla votazione in qualità di richiedente l'inserimento. La Commissione decide di non approvare l'inserimento del farmaco in quanto è già presente in PTA l'indacaterolo somministrabile come l'olodaterolo in monosomministrazione. Inoltre non sono disponibili confronti head to head con altri LABA come indacaterolo verso il quale è stato realizzato un confronto indiretto (metanalisi) che evidenzia efficacia simile, ma i risultati vanno interpretati con cautela a causa dell'eterogeneità degli studi in particolare per l'uso di terapie broncodilatatorie concomitanti e per il grado di gravità della BPCO nei pazienti in trattamento.



6. ACLIDINIO BROMURO (Eklira ®)

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 40/PTA del 21.9.2015)

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

Categoria terapeutica: farmaci per le sindromi ostruttive delle vie aeree - anticolinergici

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 20.04.2013

Relazione il Dott. Di Re

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Re si astiene dalla votazione poiché richiedente l'inserimento. La Commissione decide di approvare l'inserimento in quanto nel PTA sono attualmente presenti solo LAMA quali l'Ipratropio e il Tiotropio Bromuro. L'Acclidinio potrebbe rappresentare un'alternativa terapeutica soprattutto per chi necessita di migliore copertura nelle 24h in conseguenza della posologia che prevede due somministrazioni al die. Il dispositivo di erogazione è abbastanza semplice da utilizzare e presenta un meccanismo di feedback uditivo e visivo di avvenuta inalazione.



7. CANAGLIFOZIN (Invokana ®)

Richiesta inviata dal Dott. Silvestro De Berardinis, Dirigente Resp.le della UOSD di Diabetologia del P.O. di Giulianova (nota prot. 53/PTA del 24/11/2015)

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

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

Categoria terapeutica: farmaci usati nel diabete

Indicazione terapeutica: in adulti di 18 anni o più con DM2 indicato in **monoterapia** quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza e, **in associazione con altri farmaci ipoglicemizzanti, inclusa l'insulina**, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 07.05.2015

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : NON APPROVATO

Commenti: La Commissione, dopo aver attentamente valutato i dati di letteratura scientifica dei tre principi attivi della nuova classe, denominata Glifozine SGLT2, e consapevole del fatto che la distribuzione di questi farmaci non avviene in distribuzione diretta esclusiva (DDE) decide di non inserire il principio attivo canaglifozin, la decisione sarà poi rivalutata nel caso la Regione decida per l'inserimento della classe delle glifozine in DDE.

Si ricorda ai medici che sono stati riportati casi gravi di chetoacidosi diabetica, a volte con pericolo di vita, in pazienti in trattamento con inibitori SGLT2 (canagliflozin, dapagliflozin o empagliflozin) Gli operatori sanitari devono trattare con cautela i pazienti con fattori di rischio per chetoacidosi e informare i pazienti dei fattori di rischio. Questi includono una bassa riserva di cellule che secernono insulina, condizioni che limitano l'assunzione di cibo o possono portare a grave disidratazione, un'improvvisa riduzione di insulina o un'aumentata richiesta di insulina dovuta a malattia, chirurgia o abuso di alcol. Inoltre, il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'EMA -PRAC- ha raccomandato di interrompere temporaneamente il trattamento con inibitori SGLT2 in pazienti ospedalizzati per procedure chirurgiche importanti o per gravi patologie. I benefici degli inibitori SGLT2 continuano a superare i loro rischi nel trattamento del diabete di tipo II. Il PRAC ricorda agli operatori sanitari che questi medicinali non sono autorizzati per il trattamento del diabete di tipo I, facendo notare che alcuni casi di chetoacidosi si sono verificati con l'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), l'organo competente per le problematiche concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.



3°PUNTO – VARIE ED EVENTUALI

1. Il **Direttore Sanitario** comunica che sarebbe opportuno e necessario segnalare che i modelli di richiesta di inserimento in PTA debbano recare la firma del Direttore della U.O.C. di provenienza. Verrà modificato il modulo di Richiesta di Inserimento nuovo Farmaco (disponibile nella sezione Prontuario Terapeutico Aziendale- Modulistica) e la Segreteria amm.va al momento della ricezione della richiesta avrà cura di verificarne l'apposizione e, in caso di mancanza, provvederà a richiederla

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

2. **La D.ssa Di Sabatino** sottopone alla Commissione la problematica dell'elenco dei farmaci presenti in PTO ma non in PTR. Dopo ampia discussione, considerando che il PTR non è stato aggiornato da marzo 2014 ma che comunque vi è in essere una gara Regionale Farmaci che dovrebbe concludersi entro marzo, si decide di aspettare l'esito della procedura Regionale per verificare i farmaci che vengono utilizzati in quantità elevate in Azienda, non presenti in PTR e/o nella gara Regionale, per poi decidere come procedere anche eventualmente con una procedura di gara in tal senso.
3. In sede di discussione emerge l'opportunità di diramare agli operatori sanitari interessati comunicato relativo all'uscita sul mercato italiano della prima insulina glargine biosimilare. Ciò al fine di informare tutti i medici di questa nuova opzione terapeutica. Viene esaminato fac simile già predisposto dalla Segreteria Scientifica e si decide di inserire il farmaco in PTA e diramare il Comunicato ai Diabetologi e a tutti i medici interessati tramite l'utilizzo del portale Aziendale sia nella sezione News sia nella sezione Comunicati della pagina del PTA presente nel sito Aziendale.
4. Si discute sulla richiesta della D.ssa Ester Pasqualoni di erogazione farmaco presente sul portale AIFA per paziente affetta da edemacarcinoma polmonare plurimetastatico in quanto la paziente è eleggibile per essere trattata ma il farmaco richiesto, lo XALKORI a base di Crizotinib non è in Prontuario Regionale. Si decide per l'acquisto per singolo paziente, autorizzato dalla Direzione Sanitaria Aziendale, in attesa di specifiche disposizioni regionali in merito.
5. Viene richiesto di esaminare la richiesta di inserimento della D.ssa Montani, Dirigente medico presso la UOSD di Diabetologia del P.O. di Atri (nota prot. 50/PTA del 10.11.2015) come di seguito illustrato:

INSULINA ASPART (NovoRapid ®, PumpCart ®)

Categoria terapeutica: *Insuline ed analoghi iniettabili ad azione rapida*

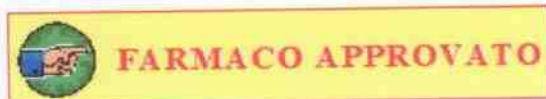
Indicazione terapeutica: *trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi*

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

Relaziona la D.ssa Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di inserire il farmaco in PTA dal momento che è già presente il p.a. ovvero l'insulina aspart e questo farmaco è specifico per rispondere all'esigenza clinica di rendere più sicuro e semplice l'utilizzo di insulina aspart nel microinfusore rispetto al prelievo da confezioni non specifiche per la CSII - **Continuous Subcutaneous Insulin Infusion** -. Il paziente che utilizzerà tale prodotto è un paziente con seri problemi di scompenso metabolico e che quindi necessita dell'uso del microinfusore. La formulazione del farmaco è una soluzione iniettabile in cartuccia per microinfusore di insulina Accu-Chek Insight. Inoltre l'allineamento del prezzo/unità alle formulazioni esistenti determina un impatto neutro di NovoRapid PumpCart sui costi attuali di utilizzo dell'insulina Aspart in CSII. Il farmaco è poi rimborsabile in fascia H e quindi la dispensazione sarà a cura delle farmacie ospedaliere.



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

6. Il Segretario della Commissione comunica le dimissioni del Dott. Glauco Appicciafuoco, pervenute in data 12 febbraio via e.mail, con contestuale individuazione del medico di medicina generale Dott. Pasquale Ciunci in qualità di nuovo componente. Il Direttore Sanitario constatate le ripetute assenze dei Dott.ri Fabiani Donatello e Truscelli Francesco comunica che provvederà ad impartire disposizioni per la redazione di atto deliberativo relativo alla sostituzione dei Dirigenti sopraindicati con la opportuna e necessaria integrazione di un Dirigente medico della disciplina di Oncologia.

La seduta viene sciolta alle ore 17.15

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

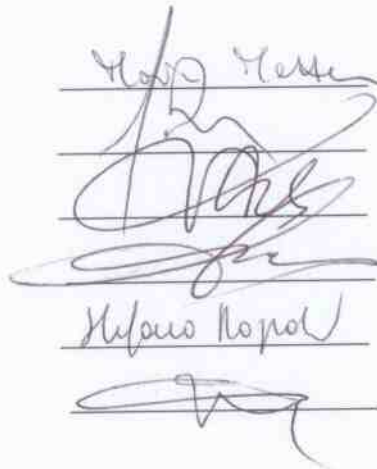
Dott. Antonio Orsini

Dott. Luigi Di Re

Dott. Franco Lucchese

Dott. Stefano Rapali

Dott. Claudio Di Bartolomeo



Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro

