

VERBALE N. 2 / 2013

Il giorno 11 (undici) del mese di giugno dell'anno 2013, 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 è stata convocata con nota prot. n.27/PTOA del 3.6.2013 e l'ordine del giorno risulta il seguente :

1. Approvazione verbale seduta del 26 febbraio 2013;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Peefent, Orenzia, Sycrest ed Eviplera);
3. Approvazione definitiva del Regolamento per il funzionamento della Commissione P.T.A.
4. Presentazione del Prontuario Terapeutico Aziendale aggiornato con la Gara Regionale
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 di Staff.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

Dott. Camillo Antelli	Presidente	assente
Dott. Donatello Fabiani	Componente	presente
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	presente
Dott. Antonio Orsini	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	presente
Dott. Valerio Profeta	Componente	assente
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 Senesi	Segreteria Scientifica	presente

Risultano assenti giustificati i Dott. Antelli, Profeta ed Appicciafuoco che hanno comunicato preventivamente 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.

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 1 DEL 26 FEBBRAIO 2013

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

2° PUNTO - ESAME PRINCIPI ATTIVI

1. FENTANYL CON PECTINA (PecFent®)

Richiesta inviata dal Dott. Claudio Di Bartolomeo, Dirigente Resp.le della UOSD Coord. Terapia del dolore e integrazione Ospedale - Territorio (n. prot. 33/PTOA del 28.9.12).

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

Categoria terapeutica: oppioidi

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento del Dolore Episodico Intenso (DEI – Breakthrough Pain) negli adulti già sottoposti a terapia di mantenimento con oppioidi per il dolore oncologico cronico.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 12.05.2011
Relazione il Dott. Di Bartolomeo

Decisione della CPTOA: APPROVATO

Commenti: Come proponente il Dott. Di Bartolomeo si astiene dalla decisione. La Commissione approva l'inserimento del farmaco in PTA, ma essendo il farmaco in fascia A e non inserito nel Prontuario Regionale decide di inoltrare richiesta di inserimento alla Commissione Regionale.



FARMACO APPROVATO

2. RILVIPIRINA CLORIDRATO – EMTRICITABINA – TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (Eviplera®) -

RILVIPIRINA CLORIDRATO – (Edurant®)

Richiesta inviata dal Dott. Dante Di Giammartino, Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 18/PTOA del 2.4.2013)

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 per il trattamento delle infezioni da HIV, associati e antivirali ad azione diretta

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

Indicazione terapeutica: *EVIPLERA*, indicato nel trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale <100.000 copie/ml di HIV-1 RNA

Indicazione terapeutica: *EDURANT*, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti mai sottoposti a trattamento con antiretrovirali con una carica virale ≤ 100.000 HIV-1 RNA copie/ml.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 12.02.2013*

Relazione il Dott. Di Giammartino

Decisone della CPTOA : FARMACI APPROVATI

Commenti: Come proponente il Dott. Di Giammartino si astiene dalla votazione. La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA poiché la Rilpivirina da sola (*Edurant®*) o associata (*Eviplera®*) contribuisce ad allargare l'armamentario farmacologico disponibile per la gestione di una patologia quale quella dell'HIV. Relativamente alla sicurezza, nel breve termine, la rilpivirina sembra avere un profilo di sicurezza migliore rispetto al suo comparator comportando meno effetti avversi a livello cutaneo e a livello psichiatrico-neurologico (in particolare vertigini e sonnolenza). Inoltre, al contrario di efavirenz, non riduce l'efficacia dei contraccettivi orali, in quanto non induce il CYP3A4, e da studi su modelli animali non sembra essere teratogenico.



FARMACO APPROVATO

3. ABATACEPT (*Orencia* ®)

Richiesta inviata dalla D.ssa F. Delle Monache, Dirigente medico in servizio presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. Giulianova. (nota prot. 53/PTOA del 4.12..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: *immunosoppressori*

Indicazione terapeutica: *indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia . Indicato anche per l'Artrite idiopatica giovanile poliarticolare*

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 22.11.2007*

Relazione la D.ssa Senesi

Decisone della CPTA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA poiché i dati di efficacia sull'uso in seconda linea dopo fallimento di un DMARD e/o di un TNFα sono considerati abbastanza robusti. Non sembra, tuttavia, presentare vantaggi rispetto alle alternative rappresentate da anti-TNF nel trattamento di prima linea. Il farmaco presenta un diverso meccanismo di azione e dovrebbe essere utilizzato, come indicato dal Medico richiedente, nei pazienti che non rispondono agli anti-TNF.



FARMACO APPROVATO

4. **ASENAPINA MALEATO (Sycrest®)**

Richiesta inviata dal Dott. Serroni Nicola, Dirigente Resp.le S.P.D.C. di Teramo (nota prot. 9/PTOA del 11.3.2013)

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

Categoria terapeutica: psicolettici

Indicazione terapeutica: trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipo I negli adulti

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 22.10.2011

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO NON APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di non approvare l'inserimento in PTA in quanto, come già indicato dalla Commissione Regionale del Farmaco, che lo ha discusso a Gennaio 2012 bocciando l'introduzione nel PTR, a fronte dei benefici attesi sovrapponibili con altri trattamenti, il profilo di sicurezza ancora incerto, l'alto costo, si decide che anche nella ASL di Teramo al momento non sussistono le condizioni per l'inserimento.



3° PUNTO O.D.G. – APPROVAZIONE DEFINITIVA DEL REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE P.T.A.

La Commissione, all'unanimità approva il Regolamento e ne decide la pubblicazione sul sito aziendale..

4° PUNTO O.D.G. – PRESENTAZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE AGGIORNATO CON LA GARA REGIONALE

In attesa di apportare modifiche di forma, adeguandolo così a quanto previsto in sede regionale, si approva il Prontuario Terapeutico Aziendale e, appena disponibile, si provvederà alla sua pubblicazione sul sito aziendale

5° PUNTO O.D.G. – VARIE ED EVENTUALI

1. Il Dott. Turchetti rilascia comunicazione urgente alla Commissione su quanto sta succedendo in ordine alla problematica sorta in fase di aggiudicazione della gara regionale unificata. Al riguardo fornisce note della ASL di Chieti, Capofila responsabile del procedimento della gara unificata. Dopo l'entrata in vigore della spending review, in particolare sono emerse perplessità sulle differenziazioni dei prezzi per la fornitura di eparina a basso contenuto molecolare in ambito ospedaliero. Dopo ampia discussione la Commissione, decide di richiedere urgentemente alla Regione indicazioni sul corretto utilizzo delle eparine a basso peso molecolare alla luce della Gara d'Acquisto

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

2. La Segreteria scientifica segnala la richiesta di inserimento in PTA della specialità medicina Ozurdex da parte del Direttore f.f. della U.O.C. Oculistica del P.O. di Teramo, Dott. Antonello Troiano e comunica che, il farmaco è stato già inserito in PTA nella riunione di Marzo 2012. La Commissione decide, anche in base alla richiesta del dott. Traiano, di inserire per detto farmaco una raccomandazione sul PTA come segue : Si ricorda che per il trattamento della RVO, l'Ozurdex® presenta il miglior rapporto costo/efficacia a causa del minor numero di somministrazioni/anno rispetto al comparator (Lucentis®).

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Antonio Orsini

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Luigi Di Re

Dott. Stefano Rapali

Dott. Luigino De Berardis

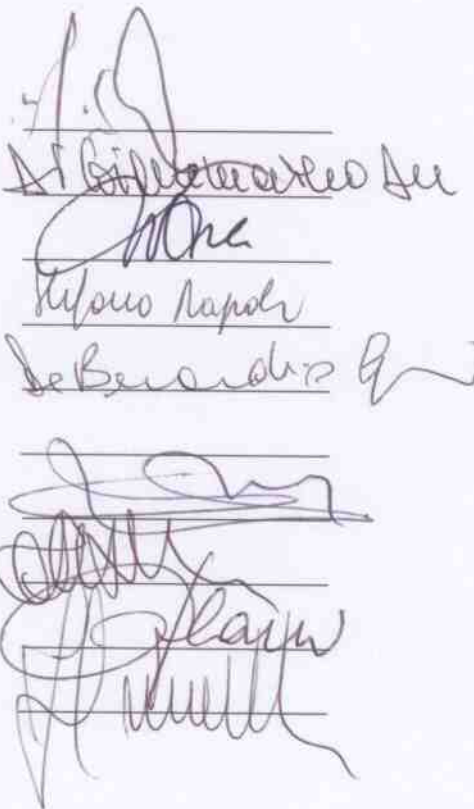
Dott. Franco Lucchese

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Maurizio Turchetti

Dott. Donatello Fabiani

Dott. Franco Truscelli



Handwritten signatures of the commission members, including Antonello Troiano, Traiano, Rapali, De Berardis, Lucchese, Di Bartolomeo, Turchetti, Fabiani, and Truscelli.

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gemaro