

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

VERBALE N. 2 / 2014

Il giorno 28 (ventotto) del mese di ottobre 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 e convocata con nota prot. n.29/PTA dell'13.10.2014. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 15 aprile 2014;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Ceftarolina fosamil, beclom + formoterolo, aflibercept, regadenoson, pertuzumab, teriflunomide);
3. Varie ed eventuali.

Assiste alla seduta, in qualità di segretario verbalizzante la Sig.ra Silvia Di Gennaro, Assistente Amministrativo in servizio presso l'Ufficio di supporto di Dipartimenti clinici.
 Proceduto all'appello nominale, risultano:

| | | |
|-----------------------------|------------------------|-----------------|
| Dott. Camillo Antelli | Presidente | assente |
| Dott. Donatello Fabiani | Componente | assente |
| Dott. Glauco Appicciafuoco | Componente | assente |
| Dott. Luigino De Berardis | Componente | presente |
| 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 | presente |
| Dott. Franco Truscilli | 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 |

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 15 APRILE 2014

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

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

2° PUNTO – ESAME PRINCIPII ATTIVI

1. 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

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

Decisione della CPTOA: RINVIATO

Commenti: La Commissione ritiene necessaria la presenza del Dott. Di Giammartino in quanto proponente dell'inserimento del farmaco al fine di ottenere dettagliate informazioni. Si dispone per il rinvio della discussione in presenza del sopraccitato sanitario



2. Beclom + formoterolo (Foster ®) -

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re , Direttore della U.O.C. di Malattie apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 10/PTA del 7.4.2014)

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

Categoria terapeutica : Farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie

Indicazione terapeutica: Trattamento dell'asma in pazienti adulti

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 2.07.2013

Relazione il Dott. Luigi Di Re

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

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide (il Dott. Di Re in qualità di proponente del farmaco si astiene dalla votazione) di approvare l'inserimento in PTA trattandosi di un principio attivo già presente nel PTA ma in diversa formulazione (spray). Il nuovo farmaco è in formulazione polvere con un innovativo erogatore Nexthaler che produce particelle extrafini capace di raggiungere i distretti più distali del polmone facilitando l'inalazione soprattutto nel paziente anziano.



3. AFLIBERCEPT (Eylea®)

Richiesta inviata dal Dott. Antonello Troiano, Direttore f.f. della U.O.C. di Oculistica del P.O. di Teramo (nota prot. 11/PTA del 11/4/2014)

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

Categoria terapeutica: sostanze antineovascolarizzazione

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età, compromissione della vista dovuta ad edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina, compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 30.03.2013
Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA con la raccomandazione di utilizzare il farmaco più costo efficace (ovvero ad oggi il Macugen®) per l'indicazione comune e cioè per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età. Il farmaco è soggetto a monitoraggio AIFA con scheda di eleggibilità per singolo paziente.



4. REGADENOSON (Rapiscan®)

Richiesta inviata dal Dott. Francesco Fabiani, Direttore della U.O.C. di Medicina Nucleare del P.O. di Teramo (nota prot. 25/PTA del 19.5.2014)

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

Categoria terapeutica: Medicinale solo per uso diagnostico

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

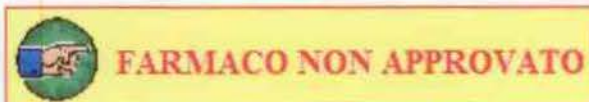
Indicazione terapeutica: *vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi come agente per stress farmacologico per l'imaging di perfusione miocardica con radionuclidi in pazienti adulti incapaci di sottoporsi ad uno sforzo adeguato con l'esercizio fisico*

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

Relazione la D.ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTOA : NON APPROVATO

Commenti: La Commissione all'unanimità decide di non approvare l'inserimento poiché il costo del farmaco è superiore al valore della prestazione da tariffario regionale e perché, attualmente, esistono farmaci alternativi di minor costo che dagli studi clinici sono risultati sovrapponibili per efficacia e sicurezza.



5. PERTUZUMAB (Perjeta ®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 26/PTA del 21/7/2014)

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

Categoria terapeutica: *antineoplastici*

Indicazione terapeutica: indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica

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, nel far seguito a quanto già discusso sull'argomento nella seduta del 12 novembre 2013, e considerato che attualmente il farmaco è stato inserito in classe H Osp ed è soggetto al monitoraggio tramite registrazione AIFA, con scheda di eleggibilità per singolo paziente, approva l'inserimento del farmaco in PTA con la raccomandazione di attenersi scrupolosamente alle indicazioni registrate.



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

6. TERIFLUNOMIDE (Aubagio®)

Richiesta inviata dal Dott. Maurizio Assetta, Direttore f.f. della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (nota prot. 28/PTA del 11/9/2014)

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

Categoria terapeutica: immunomodulatori

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante ricorrente (SM)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 14.08.2014

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco in PTA con la raccomandazione di tenere particolarmente attenzione agli effetti collaterali quali la teratogenicità. La teriflunomide può causare gravi difetti alla nascita se somministrata durante la gravidanza, le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e dopo il trattamento se le concentrazioni plasmatiche di teriflunomide sono superiori a 0,02 mg/l. Il farmaco richiede PT Regionale Sclerosi Multipla e nota 65 sulla prescrizione SSN.



3° PUNTO O.D.G. – VARIE ED EVENTUALI – DISCUSSIONE DI ULTERIORI PRINCIPI ATTIVI:

3/A . DENOSUMAB (X-GEVA®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 34/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: farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazione ossee

Indicazione terapeutica: indicato nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 20.03.2013

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

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

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco in PTA con la raccomandazione di compilare debitamente il Modulo Regionale di Richiesta Motivata oltre alla scheda di eleggibilità per il monitoraggio AIFA.



3/B . FELODIPINA/RAMIPRIL (TRIAPIN®)

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele , Direttore della U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo (nota prot. 34/PTA del 21/9/2011)

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

Categoria terapeutica: Ace inibitori in associazione

Indicazione terapeutica: indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione fissa di TRIAPIN è indicata in pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da felodipina o da ramipril assunti singolarmente

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 18.11.1998
Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco, in quanto ritiene che l'associazione tra un Ace-Inibitore e un Calcioantagonista, non ancora presente nel PTA, possa essere utile al clinico, quando necessita di una terapia di associazione sia come continuazione del trattamento in regime di ricovero sia come terapia di combinazione in dimissione e post visita specialistica, considerato il carattere vincolante del PTA.



La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.

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

| | |
|-----------------------------|-------|
| Dott. Antonio Orsini | _____ |
| Dott. Valerio Profeta | _____ |
| Dott. Luigi Di Re | _____ |
| Dott. Stefano Rapali | _____ |
| Dott. Luigino De Berardis | _____ |
| Dott. Franco Lucchese | _____ |
| Dott. Claudio Di Bartolomeo | _____ |
| Dott. Maurizio Turchetti | _____ |

*Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro*