

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

VERBALE N. 2 / 2015

Il giorno 26 (ventuno) del mese di maggio 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.22/PTA dell'11.03.2015. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 21 aprile 2015;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Glicopirronio, Fluticasone-Formoterolo, Fluticasone-Vilanterolo, Insulina Degludec, Lipefilgrastim, Dolutegavir, Dapaglifozin)
3. 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	assente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
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	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 SEDUTA DEL 21 APRILE 2015

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

2° PUNTO – DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. GLICOPIRRONIO BROMURO (Seebri Brezhaler®)

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 35/PTA del 23/7/2013)

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

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

Categoria terapeutica: adrenergici per aerosol

Indicazione terapeutica: terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.03.2013
Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : NON APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Re in qualità di proponente l'inserimento si astiene dalla votazione. La Commissione, visto che recentemente è stata pubblicata in G.U. autorizzazione per altro principio in associazione l'Ultibro Brezhaleer (glicopirronio/indacaterolo) che probabilmente verrà discusso in una delle prossime riunioni della Commissione, decide di non approvare l'inserimento del Seebri che ha come unico principio attivo il glicopirronio.



2. FORMOTEROLO + FLUTICASONE (Flutiformo ®)

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele, Direttore U.O.C. Medicina Interna del P.O. Teramo (n. prot. 37/PTA del 24/9/13) e Dott. Luigi Di Re con nota prot. 38/PTA del 24/9/2013 e 27/PTA del 27/7/2014)

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

Categoria terapeutica: adrenergici per aerosol

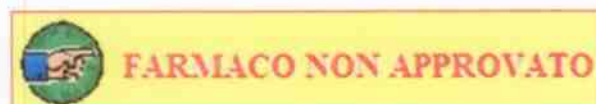
Indicazione terapeutica: indicata per il trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione è appropriato

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata 08.06.2013

Relazione il Dott. Di Re

Decisione della CPTOA: NON APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Re in qualità di proponente l'inserimento si astiene dalla votazione. La commissione decide di non approvare l'inserimento del farmaco in PTA poiché all'interno del PTA sono già presenti diverse associazioni ICS + LABA.



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

3. FLUTICASONE FUROATO + VILANTEROLO (*Relvar Ellipta*®) -

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 13/PTA del 23/3/2015)

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

Categoria terapeutica: *adrenergici per aerosol*

Indicazione terapeutica: ASMA : trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni quando l'uso di un medicinale di associazione è appropriato – BPCO: adulti di età maggiore o uguale e 18 anni in diverso dosaggio

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

Relazione il Dott. Di Re

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: Il Dott. Di Re in qualità di richiedente l'inserimento si astiene dalla votazione. La Commissione decide di inserire il farmaco in quanto è la prima combinazione fissa per la quale è prevedibile la monosomministrazione giornaliera che può favorire la compliance dei pazienti asmatici o con BPCO . Il farmaco presenta un inizio molto rapido dell'effetto broncodilatatore e il device per la somministrazione appare molto semplice nell'utilizzo, con margini di errore molto bassi. Il costo della terapia giornaliera è più basso dei comparator.



4. INSULINA DEGLUDEC (*Tresiba*®)

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele, Direttore della U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo (nota prot. 1/PTA del 12.1.2015)

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

Categoria terapeutica: *insuline ed analoghi ad azione lenta*

Indicazione terapeutica: è prescrivibile a carico del SSN nei pazienti adulti con diabete di tipo 1 in associazione ad insulina ad azione rapida e diabete di tipo 2 in associazione ad altri ipoglicemizzanti per i quali sia rimborsata l'associazione ad insulina in associazione ad insulina ad azione rapida

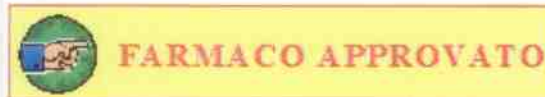
Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 14.08.2013*

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

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

Commenti: La Commissione all'unanimità decide di approvare l'inserimento in PTA con la raccomandazione che venga previsto apposito piano terapeutico aziendale. Dalle evidenze scientifiche si evince che l'insulina Degludec non è inferiore alle altre due insuline long-acting in termini di effetti sia in pazienti con DM1 sia in pazienti con DM2 con vantaggio di una maggiore flessibilità oraria nella somministrazione e sembra di minori ipoglicemie notturne. In base a queste premesse la Commissione ha deciso che l'insulina Degludec possa essere un'opzione terapeutica sia nel DM1 sia nel DM2 negli scenari clinici previsti dal relativo Piano Terapeutico Aziendale.



5. LIPEGFILGRASTIM (Lonquex®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 3/PTA del 6/2/2015)

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

Categoria terapeutica: Immunostimolanti

Indicazione terapeutica: indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccettuate la leucemia mieloide e le sindromi mielodisplastiche)

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 29.11.2013
Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : SOSPESO

Commenti: La Commissione sospende l'esame della richiesta in attesa di dati scientifici più consistenti ed in una popolazione più ampia.



6. DOLUTEGRAVIR (Tivicay®)

Richiesta inviata dal Dott. Dante Di Giammartino, Direttore della U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 7/PTA del 16/3/2015)

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

Categoria terapeutica: antivirali per uso sistemico. Altri antivirali

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

Indicazione terapeutica: indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti ed adolescenti di oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)

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 decide di inserire il farmaco poiché innovativo e si raccomanda che venga prescritto secondo le indicazioni AIFA approvate.



7. DAPAGLIFOZIN (Forxiga ®)

Richiesta inviata dal Dott. Silvestro De Berardinis , Dirigente Resp.le della UOSD Diabetologia del P.O. di Giulianova (nota prot. 19/PTA del 5/5/2015)

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: farmaci usati nel diabete, altri ipoglicemizzanti, escluse le insuline

Indicazione terapeutica: indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 30.03.2013
Relaziona la D.ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTA : SOSPESO

Commenti: La Commissione, decide di sospendere l'esame ritenendo la richiesta priva di qualsiasi motivazione ed indicazione da parte del proponente che verrà invitato a ripresentare la domanda secondo gli schemi previsti dal Regolamento per il funzionamento della CPTA



3° PUNTO O.D.G. – VARIE ED EVENTUALI –

Il **Direttore Sanitario** ritiene di sottoporre alla Commissione la richiesta di autorizzazione all'importazione del medicinale IBRUTINIB richiesta per la pz. F.A. residente nella Provincia di Teramo ed in cura presso il Dipartimento di Ematologia, Medicina TrASFusionale e biotecnologie della ASL di Pescara. Si precisa che il Dott. Paolo Di Bartolomeo, Responsabile del predetto Centro ha fornito tutta la documentazione utile all'istruttoria (registrazione, assunzione di responsabilità etc.) .Fa

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

presente che dietro interessamento della D.ssa Giovanna Di Sabatino della farmacia del P.O. di S.Omero si è appurato che il farmaco può essere importato al prezzo di circa € 6.000,00 + costi di spedizione rispetto ai 21.000,00 inizialmente comunicati per costo terapia mensile. La Commissione, trattandosi di malattia in ultimo stadio ed in assenza di valida alternativa terapeutica e considerando che il costo della terapia non si discosta di molto da altri farmaci oncologici già in uso, decide di autorizzare l'importazione del farmaco dando mandato alla Farmacia del P.O. di S.Omero di procedere all'immediato ordinativo, stante i tempi ormai ristretti a disposizione.

Il **Dott. Profeta** solleva la problematica delle preparazioni galeniche presso le Farmacie ospedaliere ed attualmente autorizzate di volta in volta a cura dei Dirigenti Resp.li dei Distretti Sanitari di Base territorialmente competenti. Considerate le ultime perplessità e remore sulle autorizzazioni emerse da parte del Dirigente Resp.le del D.S.B. di Roseto degli Abruzzi, dopo discussione si decide di continuare a seguire le procedure in atto, acquisendo autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale, sempre attraverso il filtro da parte dei farmacisti incaricati.

La **dott.ssa Senesi** come componente della segreteria scientifica del PTA chiede di rettificare il verbale n.2 di 28.10.2014 relativamente ai commenti per l'approvazione del farmaco Aflibercept (Eylea). Il testo del verbale riportava nelle raccomandazioni di approvazione del farmaco il seguente testo: "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."

La rettifica è conseguente al fatto che, in base alle ultime Linee Guida europee (EURETINA -Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration by the European Society of Retina Specialists) a pag. 1151 il Macugen non è più raccomandato per il trattamento della AMD (degenerazione maculare neovascolare essudativa). La raccomandazione scaturisce dai risultati dello studio Vision (livello di evidenza I).

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Antonio Orsini

Dott. Valerio Profeta

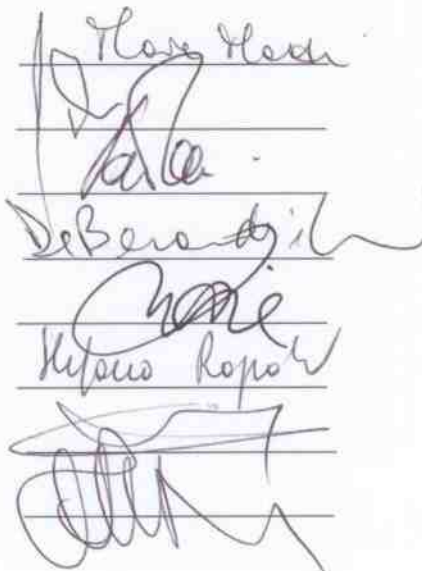
Dott. Luigino De Berardis

Dott. Luigi Di Re

Dott. Stefano Rapali

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Maurizio Turchetti



Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro