

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

VERBALE N. 2 / 2016

Il giorno 12 (dodici) del mese di aprile 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.19/PTA dell'4.4.2016l della Direzione Sanitaria Aziendale. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 16 febbraio 2016;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Fentatienil, Jetrea, Suprane, Fentalim, Rezolsta);
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. Enrico Marini	Componente	presente
Dott. Pasquale Ciunci	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. Amedeo Pancotti	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

Si prende atto della presenza del numero legale e si procede ad esaminare quanto all'ordine del giorno.

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 1 SEDUTA DEL 16 FEBBRAIO 2016

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

2° PUNTO - DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. SUFENTANIL (Fentatienil®)

Richiesta inviata dalla D.ssa Luciana Pilotti, Dirigente medico Anestesia e Rianimazione P.O. di Teramo (nota prot. 33/PTA del 115/7/2013)

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

Categoria terapeutica: anestetici oppioidi

Indicazione terapeutica: per via endovenosa è usato sia come adiuvante analgesico al protossido di azoto/ossigeno che come unico agente anestetico in pazienti ventilati. E' particolarmente adatto in interventi prolungati e particolarmente dolorosi dove è richiesto un potente analgesico al fine di mantenere una buona stabilità cardiovascolare ed è anche adatto per somministrazione epidurale nell'anestesia spinale.

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

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.11.1994

Relazione la D. ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA, anche perché è già utilizzato da tempo in quanto previsto nel protocollo della Asl di Teramo per la PARTO-ANALGESIA.



2. OCRIPLASMINA (Jetrea®)

Richiesta inviata dal Dott. Antonello Troiano, Direttore UOC Oculistica del P.O. di Teramo (n. prot. 42/PTA del 5/10/15)

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

Categoria terapeutica: altri oftalmologici

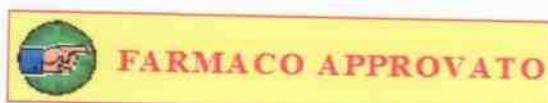
Indicazione terapeutica: indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT) compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 6.07.2013

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: APPROVATO

Commenti: La Commissione, considerata l'esiguità numerica dei pazienti fruitori del trattamento decide di approvare l'inserimento con la precisazione che si riserverà di monitorare periodicamente l'utilizzo del farmaco in termini di consumi ed esiti. Si raccomanda ai medici prescrittori di compilare la scheda AIFA per singolo paziente e di attenersi ai requisiti richiesti per l'eleggibilità al trattamento.



3. DESFLURANE (Suprane®)

Richiesta inviata dal Dott. Pietro Dursi, Dirigente medico UOSD di Anestesia e Rianimazione P.O. S. Omero (nota prot. 3/PTA del 29/2/2016)

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

Categoria terapeutica: idrocarburi alogenati

Indicazione terapeutica: indicato come agente inalatorio per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia in pazienti adulti e per il mantenimento dell'anestesia in pazienti neonati e bambini

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 27.05.2008

Relazione la D.ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione, approva l'inserimento del farmaco in PTA poiché già presente tra i farmaci aggiudicati in gara Regionale.



4. ALFENTANIL (Fentalim®)

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

Richiesta inviata dal Dott. Pietro Dursi, Dirigente Medico della UOSD di Anestesia e Rianimazione P.O. S.Omero (nota prot. 4/PTA del 29/2/2016)

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

Categoria terapeutica: *anestetici oppioidi*

Indicazione terapeutica: indicato per l'impiego negli adulti nell'induzione dell'anestesia generale e come narcotico per interventi di breve durata e per pazienti ambulatoriali ma anche come adiuvante analgesico negli interventi di media e lunga durata. Per l'impiego nei neonati, lattanti e bambini come oppioide in associazione con ipnotico per indurre anestesia e come analgesico narcotico in associazione con l'anestesia generale e per gli interventi di breve e lunga durata

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 15.11.1994*

Relazione la D.ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTOA : **SOSPESO**

Commenti: La Commissione, decide di sospendere l'esame della richiesta poiché il farmaco non è inserito in gara regionale e necessita di ulteriori approfondimenti sulla tipologia di paziente in cui il clinico vorrà utilizzarlo, poiché non ancora impiegato presso nessuna Unità Operativa.



5. **DARUNAVIR COBICISTAT (Rezolsta®)**

Richiesta inviata dalla D.ssa Licia Di Ottavio, Dirigente Medico UOC Malattie Infettive del P.O. di Teramo (nota prot. 16/PTA del 11.3.2016)

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 il trattamento delle infezioni da HIV, assoc.*

Indicazione terapeutica: indicato in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana – 1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 03.03.2015*

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA : **APPROVATO**

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco in quanto il rapporto costo beneficio risulta positivo.



3°PUNTO – VARIE ED EVENTUALI

Vengono discusse ulteriori richieste come di seguito specificate:

1. **GRANISETRON TRANSDERMICO (Sancuso®)**

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (nota prot. 14/PTA del 9.3.2016)

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: antagonisti della serotonina

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

Indicazione terapeutica: indicato negli adulti per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia moderatamente o altamente emetogena, per una durata prevista di 3 – 5 gg. consecutivi dove la somministrazione di antiemetici per via orale sia complicata da fattori che rendono difficoltosa la deglutizione

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 16.09.2014

Relazione il Dott. Amedeo Pancotti

Decisione della CPTA : APPROVATO

Commenti: Il Dott. Pancotti si astiene dalla votazione poiché richiedente l'inserimento. La Commissione decide di approvare l'inserimento in quanto il Granisetron è già presente in PTA in diversa forma farmaceutica e ritiene che la nuova formulazione transdermica possa essere vantaggiosa in presenza di nausea e vomito complicati da mucositi.



2. OMALIZUMAB (Xolair ®) ✓

Richiesta inviata dalla Prof. Lia Ginaldi, Direttore della UOC Allergologia ed Immunologia Clinica del P.O. di Teramo (nota prot. 52/PTA del 12/11/2015)

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

Categoria terapeutica: altri farmaci sistemici per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie

Indicazione terapeutica: indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti ed adolescenti (pari o superiore ai 2) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H 1

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 21.07.2011

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione, decide di approvare l'inserimento in quanto il farmaco è già presente in PTA per diversa indicazione e prevede un PT template AIFA da compilarsi a cura dello specialista prescrittore.



3. TRAZODONE (Trittico ®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Direttore del Dipartimento di Salute Mentale (nota prot. 1/PTA del 11/2/2016)

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 antidepressivi

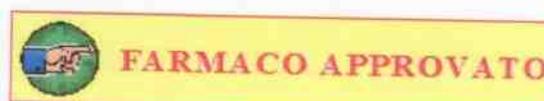
Indicazione terapeutica: disturbi depressivi con o senza componente ansiosa

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 11.05.2013

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione, decide di approvare l'inserimento in quanto già presente nel PTA aziendale sia come cpr da 75 mg sia come gocce da 60 mg/ml. La nuova formulazione del Trittico in compresse a rilascio prolungato prevede l' utilizzo di un sistema di rilascio del farmaco brevettato (Contramid ®) che determina un miglior controllo nel rilascio del principio attivo con maggior stabilizzazione dei picchi plasmatici rispetto alle altre formulazioni.



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

4. FIBRINOGENO + TROMBINA (Tachosil pre roller ®)

Richiesta inviata dal Dott. Domenico Gizzonio, Direttore della UOC Chirurgia Generale del P.O. di S. Omero (nota prot. 2/PTA del 29/2/2016)

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

Categoria terapeutica: emostatici locali

Indicazione terapeutica: matrice di collagene di derivazione equina rivestito con fattori della coagulazione umana: fibrinogeno e trombina. Viene utilizzato durante l'intervento chirurgico per fermare l'emorragia locale sugli organi interni e per tamponare la perdita di liquidi o gas

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 09.05.2015

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA in quanto il Tachosil è già presente in PTA e la recente introduzione (Aprile 2015) della formulazione pre-arrotolata consente il passaggio della matrice attraverso i cateteri (trocar) utilizzati per gli accessi di chirurgia laparoscopica mini-invasiva.



La seduta viene sciolta alle ore 17.00

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Antonio Orsini

Dott. Luigi Di Re

Dott. Amedeo Pancotti

Dott. Enrico Marini

Dott. Stefano Rapali

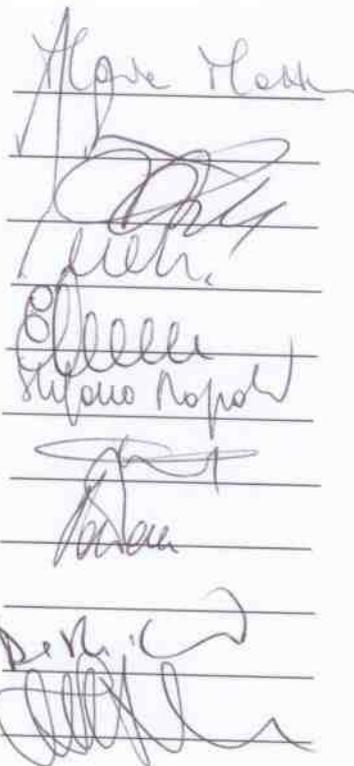
Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Valerio Profeta

~~Dott. Dante Di Giammartino~~

Dott. Luigino De Berardis

Dott. Maurizio Turchetti



Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro