

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

VERBALE N. 3 / 2013

Il giorno 12 (dodici) del mese di novembre 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, convocata con nota prot. n.41/PTOA dell'8.10.2013 per il giorno 29 ottobre 2013, è stata successivamente rinviata attraverso comunicazione telematica, per mancanza del numero legale, alla data odierna. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 11 giugno 2013;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Dabigatran, Rivaroxaban, Tapentadolo ed Asenapina);
3. 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 di Direzione.

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	presente
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	assente
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

Risultano assenti giustificati i Dott.ri Antelli, Profeta, Appicciafuoco, Lucchese, Truscelli e Fabiani che hanno comunicato 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.

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

1° PUNTO - APPROVAZIONE VERBALE N. 2 DEL 11 GIUGNO 2013

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

2° PUNTO - ESAME PRINCIPI ATTIVI

1. ASENAPINA MALEATO (Sycrest®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Dirigente Medico D.S.M. Teramo (n. prot. 34/PTOA del 15/7/13).

Note della Segreteria Scientifica: la documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP. Su richiesta della Segreteria Scientifica il Dott. Serroni è stato convocato con nota prot. 43/pta del 9 ottobre 2013 al fine di acquisire dal predetto Dirigente utili informazioni sull'uso del farmaco.

Categoria terapeutica: psicolettico

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipi I negli adulti.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 20/10/2011

Relaziona il Dott. Serroni

Decisione della CPTOA: SOSPESO

Commenti: Acquisita ulteriore documentazione sul farmaco prodotta dal Dott. Serroni in sede di riunione, sentito e congedato il Dirigente medico, la Commissione ritiene di sospendere l'esame del farmaco inoltrando apposita richiesta agli uffici regionali come da circolare nota prot. n. RA 129573 del 05.06.2012. Al punto b) di detta circolare si chiarisce che per i farmaci non inseriti nel PTR le singole Commissioni possono presentare apposita istanza di inserimento corredata da documentazione scientifica anche se la Commissione Regionale del Farmaco si è già espressa negativamente (punto c). Per questi ultimi indica che le singole commissioni possono decidere di inviare la propria valutazione per l'inserimento in PTR se ritengono che questa sia supportata da prove di efficacia che ne individuano un ruolo in terapia rispetto al trattamento di riferimento.



2. DABIGATRAN (Pradaxa®) -

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele, Direttore della U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo (nota prot. 36/PTOA del 24.9.2013)

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

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

Categoria terapeutica *inibitori diretti della trombina*

Indicazione terapeutica: prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)
- Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %
- Insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)
- Età ≥ 75 anni
- Età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: Diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 26/11/2008*

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA in quanto il dabigatran è un anticoagulante orale che ha recentemente ricevuto l'autorizzazione per indicazioni per le quali vengono usati da decenni gli antagonisti della vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo) o le eparine a basso peso molecolare (EBPM). A differenza degli antagonisti della vitamina K, questi nuovi medicinali (rivaroxaban e dabigatran) non richiedono il monitoraggio di routine dell'attività anticoagulante.



3. RIVAROXABAN (Xarelto ®)

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele, Direttore della U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo (nota prot. 40/PTOA del 30.9..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: *anticoagulante orale*

Indicazione terapeutica: trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e prevenzione della TVP recidivante e dell'embolia polmonare (EP) dopo TVP acuta nell'adulto. prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 09/07/2009*

Relaziona la D.ssa Senesi

Decisione della CPTA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento in PTA in quanto il rivaroxaban è un anticoagulante orale che ha recentemente ricevuto l'autorizzazione per indicazioni per le quali vengono usati da decenni gli antagonisti della

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

vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo) o le eparine a basso peso molecolare (EBPM). A differenza degli antagonisti della vitamina K, questi nuovi medicinali (rivaroxaban e dabigatran) non richiedono il monitoraggio di routine dell'attività anticoagulante.



4. TAPENTADOLO (Palexia®)

Richiesta inviata dal Dott. Claudio Di Bartolomeo, Dirigente Resp.le UOSD Terapia del dolore Ospedale - Territorio (nota prot. 32/PTA del 28.9.2012)

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

Categoria terapeutica: Analgesici, oppiacei, altri oppiacei

Indicazione terapeutica: trattamento del dolore acuto, negli adulti, da moderato a severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 20/07/2011

Relazione Il Dott. Di Bartolomeo

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti: La Commissione ritiene di sospendere l'esame del farmaco inoltrando apposita richiesta agli uffici regionali come da circolare nota prot. n. RA 129573 del 05.06.2012. Al punto b) di detta circolare si chiarisce che per i farmaci non inseriti nel PTR le singole Commissioni possono presentare apposita istanza di inserimento corredata da documentazione scientifica anche se la Commissione Regionale del Farmaco si è già espressa negativamente (punto c). Per questi ultimi indica che le singole commissioni possono decidere di inviare la propria valutazione per l'inserimento in PTR se ritengono che questa sia supportata da prove di efficacia che ne individuano un ruolo in terapia rispetto al trattamento di riferimento. La Commissione del PTA concorda con il clinico che sollecita l'introduzione del farmaco in PTA e nel PTR, sia perché il suo uso sul territorio è molto diffuso sia perché asserisce che suddetto farmaco possa essere un'opzione molto valida per tutti i soggetti che non possono utilizzare dosi adeguate di analgesici oppioidi e soprattutto del comparator ossicodone.



3° PUNTO O.D.G. – VARIE ED EVENTUALI

1. Il Dott. Turchetti chiede di esaminare con l'urgenza che il caso richiede, la nota in data 6.11.13 presentata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia con la quale lo stesso chiede la disponibilità del principio attivo **PERTUZUMAB (Perjeta®)** per il trattamento di prima linea metastatica in associazione con trastuzumab e docetaxel, come da indicazione, per la paziente D.C.G. di anni 48. La Commissione, a maggioranza, decide di inoltrare richiesta di parere urgente al Servizio Farmaceutico Regionale delegando a ciò il Dott. Maurizio Turchetti, Dirigente farmacista del P.O. di Teramo. In caso

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

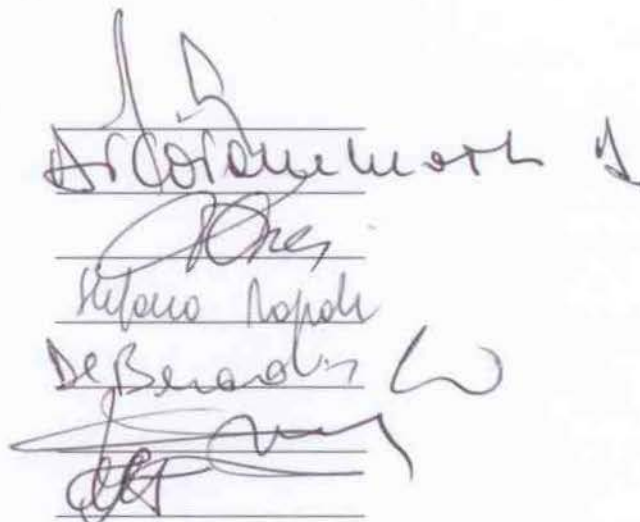
di esito negativo, la Commissione inoltrerà richiesta di autorizzazione all'acquisto del farmaco al Direttore Sanitario Aziendale, poiché è stato dichiarato che non esistono alternative terapeutiche altrettanto valide;

2. In sede di riunione, la D.ssa Di Sabatino comunica di aver completato e perfezionato il Prontuario Terapeutico Aziendale sulla base della gara regionale. Dalla discussione emerge la necessità urgente di pubblicare sul Sito aziendale il nuovo Prontuario Terapeutico e si demanda al predetto Dirigente l'incarico di contattare il Settore Sistemi Informativi per la pubblicazione dello stesso con collegamento presso le sedi ospedaliere

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. Claudio Di Bartolomeo
Dott. Maurizio Turchetti



Handwritten signatures of the commission members, each written over a horizontal line. From top to bottom, the signatures correspond to the names listed on the left: Antonio Orsini, Dante Di Giammartino, Luigi Di Re, Stefano Rapali, Luigino De Berardis, Claudio Di Bartolomeo, and Maurizio Turchetti.

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro