

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

## VERBALE N. 3 / 2015

Il giorno 6 (sei) del mese di ottobre dell'anno 2015, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni 5° 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.38/PTA dell'15.9.2015. Si discute il seguente ordine del giorno :

1. Approvazione verbale seduta del 26 maggio 2015;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Sativex, Zytiga, Mabthera Sc., Ultibro Breezhaler, Plegridy, Striverdi, Stivarga );
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	<b>presente</b>
Dott. Donatello Fabiani	Componente	assente
Dott. Glauco Appicciafuoco	Componente	assente
Dott. Luigino De Berardis	Componente	<b>presente</b>
Dott. Dante Di Giammartino	Componente	<b>presente</b>
Dott. Luigi Di Re	Componente	assente
Dott. Franco Lucchese	Componente	assente
Dott. Antonio Orsini	Componente	<b>presente</b>
Dott. Stefano Rapali	Componente	<b>presente</b>
Dott. Valerio Profeta	Componente	assente
Dott. Franco Truscilli	Componente	assente
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	<b>presente</b>
Dott. Maurizio Turchetti	Componente	<b>presente</b>
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	assente
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	<b>presente</b>

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. 2 SEDUTA DEL 26 MAGGIO 2015**

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

### **2° PUNTO – DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI**

#### **1. DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO THC-CANNABIDILOLO (Sativex®)**

Richiesta inviata dal Dott. Maurizio Assetta, Direttore della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (nota prot. 2/PTA del 20/1/2015)

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:** analgesici e antipiretici

**Indicazione terapeutica:** indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 01.05.2013  
Relaziona la D. ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTA : APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco che risulta già prescritto dal Centro prescrittore individuato dalla Regione. La U.O. di Neurologia (peraltro richiedente l'inserimento del farmaco in PTA) già prescrive il farmaco attraverso la compilazione della scheda di monitoraggio AIFA.



## 2. ABIRATERONE (Zytiga ®)

Richiesta inviata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore U.O.C. Oncologia del P.O. Teramo (n. prot. 30/PTA del 14/10/14)

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

**Categoria terapeutica:** antineoplastici ed immunomodulatori – terapia endocrina -

**Indicazione terapeutica:** indicata per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel e per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 06.04.2013.  
Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTOA: APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione decide per l'inserimento anche in considerazione del fatto che la richiesta del farmaco è datata 14.10.2014 e diversi sono stati i pazienti già messi in trattamento. La Commissione, però, prende atto e decide di condividere la decisione del Gruppo regionale farmaci oncologici dell'Emilia Romagna, i quali sostengono come beneficio/rischio favorevole l'uso di abiraterone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel soprattutto nei pazienti con PS 0-1 e nel trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente. Mentre, per i pazienti con PS>2, con tumore alla prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel, il rapporto rischio/beneficio è incerto e raccomandano l'uso solo in pazienti particolari, ben informati e motivati.



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

### 3. RITUXIMAB (*Mabthera*®)

Richiesta inviata dal Dott. Dario Di Michele, Direttore della U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo (nota prot. 9/PTA del 19/3/2015)

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

**Categoria terapeutica:** anticorpi monoclonale

**Indicazione terapeutica:** indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 30.08.2014

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTOA : APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione, prende considerazione del fatto che trattasi di farmaco biotecnologico analogo a quello già presente in commercio ma in diversa formulazione farmaceutica (sottocute piuttosto che endovena). La formulazione endovena risulta attualmente tra i farmaci con brevetto scaduto per i quali non si è avviata una contrattazione del prezzo. L'AIFA ai sensi del comma 33 dell'art.48 della Legge n.125/2015 ha deciso l'avvio di una procedura di contrattazione del prezzo, con il titolare dell'autorizzazione in commercio al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN. Con determina AIFA N.1252 25.09.2015 risulta che il Mabthera in formulazione endovena ha accettato la riduzione del prezzo con uno sconto confidenziale sul prezzo ex-factory al netto di eventuali sconti obbligatori, fino al 31 dicembre 2017. Alla luce di queste informazioni la commissione consapevole della praticità della formulazione del farmaco nuovo richiesto, approva il suo inserimento in PTA.



### 4. INDICATEROLO/GLICOPIRRONIO BROMURO (*Ultibro Breezhaler*®)

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 32/PTA del 12.6.2015)

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

**Categoria terapeutica:** farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie

**Indicazione terapeutica:** indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva

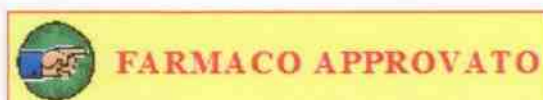
**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 10.03.2014

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 quanto l'indacaterolo è già presente nel PTA in forma non associata e soprattutto perché l'Aifa ha vincolato, per la prima volta rispetto ai farmaci della stessa classe respiratori, la prescrizione alla compilazione di un PT cartaceo da parte di Centri individuati dalle Regioni. Il PT può essere compilato solo da parte di specialisti pneumologi, allergologi, geriatri, internisti dei centri individuati dalle Regioni ed è valido 6 mesi. Le ricette successive alla prima possono essere redatte dal MMG qualora siano soddisfatte le condizioni riportate nel PT.



#### **5. PEG INTERFERONE BETA-1a (Plegridy ®)**

Richiesta inviata dal Dott. Maurizio Assetta, Direttore della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (note nn.prot. 34 e 39 /PTA del 17/7/2015 e 18/9/15)

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

**Categoria terapeutica:** *Immunostimolanti*

**Indicazione terapeutica:** indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla recidivante – remittente.

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** *Rilasciata il 07.07.2015*

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTA : APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione approva l'inserimento poiché il peginterferone beta-1a può essere utilizzato come opzione terapeutica per i pazienti che desiderano ridurre la frequenza delle iniezioni o in pazienti con problematiche relative alla compliance e/o per le quali il trattamento orale vuole essere utilizzato in seguito.



#### **6. OLODATEROLO (Striverdi ®)**

Richiesta inviata dal Dott. Luigi Di Re, Direttore della U.O.C. di Malattie dell'apparato respiratorio del P.O. di Teramo (nota prot. 37/PTA del 17.8.2015)

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

**Categoria terapeutica:** *farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie*

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

**Indicazione terapeutica:** indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 08.05.2015  
Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTA : RINVIATO**

**Commenti:** La Commissione decide di rinviare la discussione poiché è già presente in PTA un altro beta2 agonista a lunga durata d'azione da utilizzare in monosomministrazione, l'indacaterolo, verso il quale l'olodaterolo non ha mostrato da studi clinici benefici ulteriori, né ha mostrato benefici clinicamente importanti rispetto al placebo né sugli outcome di funzionalità polmonare né su quelli sintomatici.



## 7. REGORAFENIB (Stivarga®)

Richiesta inviata dalla D.ssa Sonia Di Felice, Dirigente Resp.le della UOSD Oncologia Giulianova – S.Omero (nota prot. 20/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:** inibitori della proteina chinasi

**Indicazione terapeutica:** indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon – retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili e affetti da tumori stromali gastrointestinali non resecabili o metastatici dopo progressioni di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib o sunitinib

**Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio:** Rilasciata il 13.01.2014  
Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

**Decisione della CPTA : NON APPROVATO**

**Commenti:** La Commissione, dopo ampia discussione sulla tipologia di prescrizione che solitamente perviene da specialisti extra regionali, decide di non approvare l'inserimento in Prontuario poiché, la valutazione dei dati clinici disponibili mostra che regorafenib (utilizzato nel cancro del colon-retto) non sembra avere un impatto degno di nota sulla prognosi e può essere un'opzione per i pazienti che desiderano prolungare la propria vita di qualche settimana, ma dovrebbero essere avvertiti degli effetti avversi potenzialmente debilitanti. L'indicazione per l'utilizzo nel GIST (in seconda o terza linea), l'unica approvata dal sistema sanitario inglese sembrerebbe apportare un aumento di tre mesi in media nell'aspettativa di vita. La Commissione si riserva, quindi, di autorizzare l'uso del farmaco per singolo paziente al fine di riscontrare, sia la presentazione di una nota informativa rilasciata dal clinico che espliciti i reali vantaggi del trattamento ed i potenziali effetti avversi e che dovrà essere firmata dal paziente, sia il monitoraggio del decorso e l'exitus del paziente.



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

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

*Letto, confermato e sottoscritto*

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Antonio Orsini

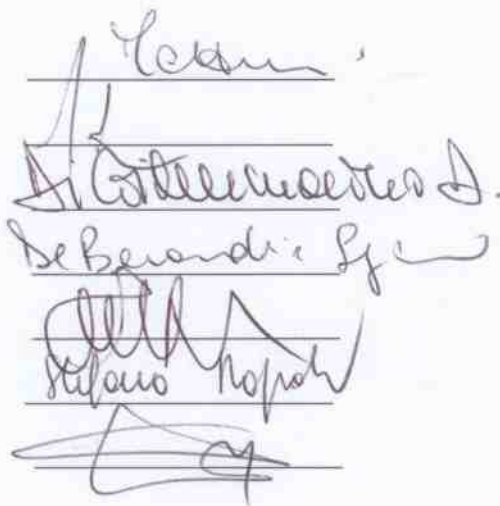
Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Luigino De Berardis

Dott. Maurizio Turchetti

Dott. Stefano Rapali

Dott. Claudio Di Bartolomeo



Handwritten signatures of the commission members, corresponding to the list on the left. The signatures are written in black ink on a white background.

*Il Segretario verbalizzante*  
*Silvia Di Gennaro*