

COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

VERBALE N. 2 / 2011

Il giorno 14 (quattordici) del mese di giugno dell'anno 2011, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni – 2° piano, si è riunita la Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 294 del del 31/3/2011, integrata con deliberazione n. 500 del 12/5/2011.

La Commissione è stata convocata dal Presidente della Commissione, Dott. Camillo Antelli, nella qualità di Direttore Sanitario Aziendale dell'Azienda USL n. 4 Teramo, con nota prot. n.25/PTOA del 31 maggio 2011, per la discussione del seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbali precedenti;
2. Esame nuovi principi attivi da inserire in Prontuario (Ziprasidone, Getifinib, Fentanyl, Golimumab, Certolizumab; Tocilizumab, PHT (1-84) Paratormone umano ric.);
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 Generale.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

		PRESENTE	ASSENTE
Dott. Camillo Antelli	Presidente	x	
Dott. Alberto Costantini	Vice Presidente	x	
Dott. Glauco Appicciafuoco	Componente		x
Dott. Paola Costantini	Componente		x
Dott. Luigi De Berardis	Componente	x	
Dott. Dante Di Giammartino	Componente	x	
Dott. Luigi Di Re	Componente	x	
Dott. Nicola Franchi	Componente	x	
Dott. Franco Lucchese	Componente	x	
Dott. Antonio Orsini	Componente	x	
Dott. Amedeo Pancotti	Componente	x	
Dott. Valerio Profeta	Componente		x
Dott. Franco De Remigis	Componente		x
Dott. Franco Truscelli	Componente		x
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	x	
Dott. Maurizio Turchetti	Componente e Segreteria Scientifica	x	
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	x	
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	x	
Sig.ra Silvia Di Gennaro	Segreteria Amm.va	x	

Constatata la validità della seduta, in apertura, la Commissione prende atto della necessità di procedere alla pubblicazione nell'apposita sezione del sito aziendale dei verbali di volta in volta approvati e di provvedere ad integrare la predetta sezione con l'inserimento di "Comunicati" da affiancare alla "Presentazione" già esistente. Inizialmente si ritiene di inserire il comunicato relativo alla nomina della Commissione. Quanto sopra, si concorda, verrà effettuato a cura della Segreteria Amm.va.

Si procede ad esaminare il 1° punto all'ordine del giorno.

APPROVAZIONE VERBALE DEL 10 MAGGIO 2011

La Commissione all'unanimità approva il verbale del 10 maggio 2011

Di seguito si procede all'esame delle richieste di inserimento in PTA dei nuovi principi attivi di cui all'ordine del giorno :

1. GEFITINIB (Iressa®)

Richiesta inviata dal Dr. A.Pancotti, Direttore della S.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (n. prot. 25 del 6.7.10).

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: Inibitori delle protein chinasi.

Indicazione terapeutica: Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK..

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nella G.U. n.122 del 27.05.2010

Relaziona la D.ssa Giovanna Di Sabatino.

Decisione della CPTOA : APPROVATO

Commenti: La Commissione approva l'inserimento del farmaco ma ne raccomanda l'utilizzo solo nella popolazione fortemente selezionata così come indicato nell'RCP del farmaco ed inserisce la nota limitativa già presente nel Prontuario Terapeutico Regionale, di seguito riportata: " Si raccomanda l' utilizzo esclusivo secondo indicazioni ministeriali e eleggibilità scheda onco-aifa, con l'obbligo di inserimento della certificazione attestante la mutazione dell'EGFR-TK in cartella clinica, consegnandone contestualmente anche una copia alla Farmacia Ospedaliera."



2. FENTANIL (Effentora®)

Richiesta inviata dal Dr. A.Pancotti, Direttore della S.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (n. prot. 26 del 8.7.10).

Note della segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.

Categoria terapeutica: Derivati della fenilpiperidina

Indicazione terapeutica: Trattamento delle esacerbazioni transitorie di dolore (Breakthrough Pain – Dolore Episodico Intenso – DEI) negli adulti oncologici già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nel S.O. della G.U. n. 282 del 3.12.2009

Relaziona la D.ssa Giovanna Di Sabatino.

Decisione della CPTOA : FARMACO NON APPROVATO

Commenti: La Commissione è consapevole dell'importanza del trattamento del Dolore Episodico Intenso nei pazienti oncologici e del fatto che diverse Linee Guida mettono in evidenza, in questo ambito clinico, il ruolo

del fentanyl nelle formulazioni a rilascio immediato. Attualmente nel PTA c'è già un farmaco a base di fentanyl transmucoale (Actiq®), la Commissione decide quindi per il momento di non introdurre l'Effentora® e di rivalutare la classe dei farmaci a rilascio immediato di fentanyl non appena sia presente in commercio anche lo spray nasale, di prossima uscita in Italia.



FARMACO NON APPROVATO

3.GOLIMUMAB (Simponi ®)

Richiesta effettuata dai Dott.ri Dario Di Michele, Direttore della S.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo e D.ssa Lia Ginaldi, Direttore della U.O. DI Allergologia ed Immunologia Clinica del P.O. di Teramo (prot. 42 del 4.11.10)

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: immunosoppressore, inibitori di interleuchine

Indicazione terapeutica: in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici che modificano la malattia sia stata inadeguata.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nel S.O. della G.U. n. 202 del 30.08.2010

Relazione la Dr.ssa Ilenia Senesi.

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti: La Commissione rinvia la decisione sul farmaco, convocando, per la prossima riunione del prontuario, i clinici che hanno fatto la richiesta d'inserimento, per valutare le reali esigenze cliniche di una eventuale introduzione nel PTA.



FARMACO SOSPESO

4.TOCILIZUMAB (RoACTEMRA ®)

Richiesta effettuata dal dr. Ventura Cesta, Dirigente Medico della U.O. di Medicina del P.O. di Giulianova (n. prot. 18 del 29/3/2011).

Note della segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTO messo a punto dalla CPT.

Categoria terapeutica: Immunosoppressori, inibitori di interleuchine

Indicazione Terapeutica: in associazione con il metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nella G.U. n. 65 del 19.03.2010

Relazione La D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: Farmaco APPROVATO

Commenti : La Commissione, dopo un'analisi della letteratura disponibile, concorda nell'approvare l'inserimento del farmaco, con le raccomandazioni sull'utilizzo emesse dalla Commissione Regionale dell'Emilia Romagna, ovvero che un trattamento con tocilizumab potrà essere considerato:

- In combinazione con il MTX quando tutte le seguenti condizioni siano verificate:
 - AR attiva;
 - fallimento o intolleranza ad almeno un DMARD;
 - fallimento o intolleranza ad almeno un anti TNF alfa.

Non ci sono dati sufficienti per stabilire un criterio di scelta fra un 2° anti TNF alfa, rituximab, abatacept e tocilizumab; sarà quindi il criterio clinico ad orientare la scelta.

▪ In monoterapia, in caso di intolleranza a MTX e dopo aver verificato tollerabilità ed efficacia di etanercept e adalimumab.

L'utilizzo del tocilizumab (in monoterapia o in associazione al MTX) prima di un anti TNF alfa è di norma non raccomandato.



FARMACO APPROVATO

5.CERTOLIZUMAB (Cimzia ®)

Richiesta effettuata dai Dott.ri Dario Di Michele, Direttore della S.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo e D.ssa Lia Ginaldi, Direttore della U.O. DI Allergologia ed Immunologia Clinica del P.O. di Teramo (prot. 1 del 31/1/2011 e prot. 7 del 8/2/2011)

Note della Segreteria Scientifica:

La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CTP.

Categoria terapeutica: inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (tnf – alfa)

Indicazione terapeutica: in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anreumatici che modificano la malattia sia stata inadeguata.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nella G.U. n. 242 del 15.10.2010

Relazione la Dr.ssa Ilenia Senesi.

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti: La Commissione rinvia la decisione sul farmaco, convocando, per la prossima riunione del prontuario, i clinici che hanno fatto la richiesta d'inserimento, per valutare le reali esigenze cliniche di una eventuale introduzione nel PTA.



FARMACO SOSPESO

6. Ormone paratiroideo da DNA ricombinante (Preotact ®)

Richiesta effettuata dal dr. Bruno Raggiunti, Direttore della U.O. di Endocrinologia del P.O. di Atri (n. prot. 23 del 21/4/2011)

Note della segreteria Scientifica:

- La documentazione presentata risponde al modello per la richiesta di inserimento in PTA messo a punto dalla CPT.

- **Categoria terapeutica:** Ormoni paratiroidei ed analoghi

Indicazione terapeutica: trattamento dell'osteoporosi in donne post – menopausa ad alto rischio di fratture.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nella G.U. n. 291 del 15.12.2006

Relazione la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: FARMACO APPROVATO

Commenti : La commissione approva l'introduzione del farmaco nel PTA perché rappresenta una ulteriore opzione terapeutica rispetto al comparator Forsteo®, ad un prezzo lievemente inferiore.



FARMACO APPROVATO

7. ZIPRASIDONE (Zeldox®)

Richiesta effettuata dal dr Nicola Serroni, Dirigente Medico della U.O.C. del S.P.D.C. di Teramo (prot. n. 48 del 1/9/09)

Categoria terapeutica: Antipsicotico, derivato indolico

Indicazione terapeutica: indicato nel trattamento della schizofrenia e degli episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata dall'AIFA e pubblicata nel S.O. della G.U. n. 22 del 26.01.2008.

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi.

Decisione della CPTOA: FARMACO SOSPESO

Commenti: La commissione sospende la decisione sull'introduzione del p.a. Ziprasidone, vista la presenza in PTA di diversi altri farmaci della classe tipo paliperidone, aripirazolo, clotiapina, risperidone, quetiapina, olanzapina. Si decide di convocare per la prossima riunione lo psichiatra che ha effettuato la richiesta per valutare le reali esigenze cliniche di una eventuale introduzione nel PTA.



La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Camillo Antelli

Dott. Alberto Costantini

Dott. Franco Lucchese

Dott. Luigi Di Re

Dott. Luigi De Berardis

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Antonio Orsini

Dott. Amedeo Pancotti

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Nicola Franchi

Dott. Maurizio Turchetti

D.ssa Giovanna Di Sabatino

D.ssa Ilenia Senesi

[Handwritten signatures of the committee members]

Il segretario verbalizzante
(Silvia Di Gennaro)