



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

VERBALE N. 7 / 2012

Il giorno 15 (quindici) del mese di novembre dell'anno 2012, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala riunioni Collegio Sindacale –5° piano, si è riunita la Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 917 del 20/9/2012.

La Commissione è stata convocata dal Presidente della Commissione, Dott. Camillo Antelli, Direttore Sanitario Aziendale dell'Azienda USL n. 4 Teramo, con nota prot. n.39/PTOA del 29 ottobre 2012, per la discussione del seguente ordine del giorno:

1. Insediamento Commissione;
2. Nomina Vice Presidente;
3. Integrazione e/o modifica Regolamento per il funzionamento della Commissione;
4. Esame principi attivi da inserire in Prontuario (Ossicodone/naloxone, Fingolimod, Cabazitaxel, Paliperidone palmitato, Lofexidina, Pazopanib);
5. 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.

Proceduto all'appello nominale, risultano:

Dott. Camillo Antelli	Presidente	presente
Dott. Donatello Fabiani	Componente	presente
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	presente
Dott. Antonio Orsini	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	presente
Dott. Valerio Profeta	Componente	presente
Dott. Franco Truscelli	Componente	presente
Dott. Claudio Di Bartolomeo	Componente	presente
Dott. Maurizio Turchetti	Componente	assente
D.ssa Giovanna Di Sabatino	Segreteria Scientifica	assente
D.ssa Ilenia Senesi	Segreteria Scientifica	presente

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

Risultano assenti giustificati il Dott. Turchetti, la D.ssa Giovanna Di Sabatino ed il Dott. Glauco Appicciafuoco i quali hanno comunicato improrogabili impegni istituzionali. Constatato il numero dei presenti si prende atto della validità della seduta e si procede ad esaminare i punti all'ordine del giorno.

1° PUNTO - INSEDIAMENTO DELLA COMMISSIONE

La Commissione, presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale, preso atto del contenuto della deliberazione n.917 del 20 settembre 2012, si insedia ufficialmente. Ciascun Componente ai fini dell'accettazione dell'incarico rilascia alla Segreteria Amministrativa dichiarazione scritta di cui al punto 2d) dell'art. 2 del Regolamento per il funzionamento della Commissione, la cui approvazione, tra l'altro, è all'ordine del giorno dell'odierna seduta.

2° PUNTO - NOMINA VICE PRESIDENTE

Il Presidente della Commissione, Dot. Camillo Antelli, propone la nomina a Vice Presidente della Commissione, il Dott. Antonio Orsini. I componenti, all'unanimità, approvano quanto proposto.

3° PUNTO - INTEGRAZIONE E/O MODIFICA REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE

Si distribuisce copia del Regolamento per il funzionamento della Commissione chiedendo a ciascun componente di esaminarlo in modo da, in caso di integrazioni e/o modifiche, approvarlo definitivamente prossima seduta.

4° PUNTO ALL'ORDINE DEL GIORNO - ESAME PRINCIPI ATTIVI

1. PALIPERIDONE PALMITATO (Xeplion®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Dirigente Medico del Dipartimento di Salute Mentale (n. prot. 26/PTOA del 30.04.12).

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 antipsicotici

Indicazione terapeutica: indicato per terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: rilasciata il 02.03.2012

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA: APPROVATO

Commenti: La Commissione approva l'inserimento del farmaco in PTA in quanto per la fase di mantenimento può essere utilizzato una volta al mese e non ha bisogno di refrigerazione, inoltre i costi non sono superiori a quelli degli altri long acting injectable della stessa classe.

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



FARMACO APPROVATO

2. OXICODONE/NALOXONE (Targin ®)

Richiesta inviata dal Dott. Claudio Di Bartolomeo, Dirigente Resp.le dell'Ambulatorio Terapia del Dolore (nota prot. 44/PTOA del 15.11..2012)

Note della segreteria Scientifica:

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

Categoria terapeutica: analgesici.

Indicazione terapeutica: trattamento del dolore severo

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata l'11.12.2010

Relaziona D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO CON ASTENSIONE DAL VOTO DEL MEDICO PROPONENTE

Commenti: La Commissione decide di approvare l'inserimento del farmaco in PTA per le particolari caratteristiche farmacologiche e cinetiche dei suoi componenti e soprattutto perché può alleviare la stitichezza, effetto collaterale tipico del trattamento con farmaci oppioidi.



FARMACO APPROVATO

3. LOFEXIDINA (Dimatex ®)

Richiesta effettuata dal Dott. Valerio Profeta, Direttore del Ser.T e Direttore del Coordinamento per l'Assistenza Sanitaria Territoriale (nota prot.15/PTOA del 12.3.2012);

Note della Segreteria Scientifica:

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

Categoria terapeutica: farmaci utilizzati nelle dipendenze da oppioidi

Indicazione terapeutica: trattamento dei sintomi da astinenza in corso di detossificazione da oppiacei

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 16.03.2011

Relaziona il Dott. Profeta

Decisione della CPTA : FARMACO INOLTRO ALLA CPTR, CON ASTENSIONE DAL VOTO DEL MEDICO PROPONENTE

Commenti: La Commissione verificato che il farmaco Dimatex è supportato da prove di efficacia e da evidenze scientifiche adeguate ma è classificato in fascia C con regime di fornitura OSP e non presente nel PTR regionale decide di inoltrare la richiesta di inserimento alla Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale così come specificato nella circolare Prot.n. 129573 del 05.06.2012.



FARMACO SOSPESO

6. CABAXITAZEL (Jevtana®)

Richiesta effettuata dalla D.ssa Sonia Di Felice, Dirigente Medico Resp.le della UOSD di Oncologia del P.O. di Giulianova (prot. n.8/PTOA del 15/2/2012)

Note della Segreteria Scientifica:

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

Categoria terapeutica: farmaci antineoplastici ed immunomodulatori Taxani

indicazione terapeutica: è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono – refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 7.12.2011

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti: Fermo restando la erogabilità in favore dei pazienti in corso di trattamento, considerati i dati sulla sicurezza e sulla sopravvivenza, la Commissione decide di sospendere la decisione sul farmaco in attesa di richiedere il parere ad uno specialista oncologo che verrà convocato nella seduta successiva del PTA.



FARMACO SOSPESO

7. PAZOPANIB (Votrient®)

Richiesta effettuata dal Dott. Amedeo Pancotti, Direttore della U.O.C. di Oncologia del P.O. di Teramo (prot. n.27/PTOA del 5/5/2012)

Note della Segreteria Scientifica:

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

Categoria terapeutica: farmaci antitumorali, inibitori della protein chinasi

indicazione terapeutica: è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata

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

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 6.05.2011*

Relazione D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTOA : FARMACO SOSPESO

Commenti restando la erogabilità in favore dei pazienti in corso di trattamento, considerati i dati sulla sicurezza e sulla sopravvivenza, la Commissione decide di sospendere la decisione sul farmaco in attesa di richiedere il parere ad uno specialista oncologo che verrà convocato nella seduta successiva del PTA.



8. FINGOLIMOD CLORIDRATO (Gilenya®)

Richiesta effettuata dal Dott. Maurizio Assetta, Dirigente Medico della U.O.C. di Neurologia del P.O. di Teramo (prot. n.51/PTOA del 30/12/2011).

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

Categoria terapeutica: immunosoppressori selettivi.

indicazione terapeutica: è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante – remittente ad elevata attività

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: *Rilasciata il 22.11.2011*

Relazione D.ssa Ilenia De Carlo

Decisione della CPTOA : FARMACO APPROVATO

Commenti: La Commissione decide di approvare il farmaco unitamente al modello di Scheda di proposta terapeutica per Sclerosi Multipla prodotta dalla Regione Abruzzo.



5° PUNTO ALL'ORDINE DEL GIORNO - VARIE ED EVENTUALI



DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

☎ 0861 420212 (214) ☎ 0861 241213

- 1) **LECARNIDIPINA** : La lecanidipina è stata già discussa il 24 marzo 2010 e la riunione si concluse con la non introduzione del farmaco nel PTA in quanto negli studi clinici la lercanidipina 10-20 mg/die si era dimostrata ugualmente efficace nel ridurre i valori pressori rispetto agli altri calcio-antagonisti diidropiridinici della classe, al tempo presenti nel PTA (amlodipina, felodipina, nifedipina.). La Commissione, conclude, che il p.a. non aggiungesse efficacia clinica rispetto ad altri p.a. della classe già presenti nel PTA e più costo-efficaci. *Attualmente però la Lecarnidipina, diventata farmaco equivalente è presente nel Prontuario Regionale, ed è aggiudicataria di gara regionale unitamente all'amlodipina e alla nifedipin.; La Commissione a seguito di nuova richiesta presentata dal primario della U.O. di Medicina del P.O. di Teramo decide quindi di inserire il farmaco in PTA.*
- 2) In relazione a quanto lasciato in sospeso nelle scorse sedute, emergono le richieste della D.ssa Di Nardo, Direttore Medico della U.O.C. di Oculistica del P.O. di Teramo per quanta riguarda i principi attivi **PEGAPTANIB (Macugen ®)** e **RANIBIZUMAB (Lucentis ®)** . Esaminati i chiarimenti inviati dal predetto Dirigente Medico si decide di **APPROVARNE** l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale con le indicazioni indicate dallo stesso professionista.
- 3) La Commissione prende atto delle richieste pervenute in data 29/10/2012 dalla Farmacia ospedaliera del P.O. di Atri relative all'uso off label dei principi attivi **METFORMINA** per il trattamento offlabel dell'iperinsulinismo in grave obesità e **RITUXIMAB** per il trattamento off-label della glomerulo nefrite membranosa di stadio II- III da somministrare in regime ambulatoriale.
- 4) La Segreteria amm.va comunica ai componenti che presiedevano la precedente Commissione, presenti nella seduta odierna, la necessità di approvare e sottoscrivere il verbale n. 6 dell'8 marzo 2012. I componenti procedono a quanto richiesto con la sottoscrizione finale del verbale in argomento che, come prassi consolidata, verrà pubblicato nell'apposito spazio dedicato all'interno del sito aziendale.

In chiusura dei lavori la Commissione decide di stabilire la prossima riunione al 18 dicembre p.v..

La seduta viene sciolta alle ore 17.30

Letto, confermato e sottoscritto.



**AUSL 4
TERAMO**

Il meglio è nel tuo territorio

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

Dott. Camillo Antelli

Dott. Luigino De Berardis

Dott. Dante Di Giammartino

Dott. Luigi Di Re

Dott. Stefano Rapali

Dott. Franco Lucchese

Dott. Antonio Orsini

Dott. Valerio Profeta

Dott. Donatello Fabiani

Dott. Franco Truscelli

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro

[Handwritten signatures of the medical commission members]