

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

VERBALE N. 1 / 2018

Il giorno 10 (dieci) del mese di aprile dell'anno 2018, alle ore 15,30 presso la Sede Centrale dell'Azienda USL n. 4 di Teramo – Circ. Ragusa n. 1 – Sala gialla 5° piano, si è riunita la Commissione per il Prontuario Terapeutico Aziendale nella composizione di cui alla deliberazione n. 292 del 10/3/2015, da ultimo modificata con delibera 1627 del 16.11.2017 e convocata con nota prot. n.1/PTA del 4.4.2018. Si discute il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbale seduta del 17 ottobre 2017;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario: Maxipime® Adasuve®;
3. Aggiornamento nuovi p.a. introdotti dalla CFR con Determina n. 41/2018
4. 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. Pierluigi Tarquini	Componente	presente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
Dott. Franco Lucchese	Componente	presente
Dott. Stefano Rapali	Componente	assente
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. 3 DEL 17 OTTOBRE 2017

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

2° PUNTO – DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. CEFEPIME (Cepimex® Maxipime®)

Richiesta inviata dal Dott. Pierluigi Tarquini, Dirigente Resp.le della UOSD Malattie Infettive P.O. Teramo (prot. n.21/CPTA del 28/11/17)

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

Categoria terapeutica: Antibatterico per uso sistemico

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

Indicazione terapeutica: indicato nell'adulto per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio, le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in paz. immunocompromessi etc.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.01.2006

Relaziona il Dott. Tarquini

Decisione della CPTA: APPROVATO

Commenti: Il Dott. Pierluigi Tarquini, proponente l'inserimento, si astiene dalla votazione. La Commissione approva l'inserimento del farmaco nel PTA in quanto la molecola è già presente nel Prontuario Regionale. Il Cefepime è una cefalosporina di IV generazione e da numerose Linee Guida è indicata come prima o seconda scelta in molte infezioni gravi al posto del carbapenemico. Può essere un utile opzione terapeutica nell'ottica di una terapia carbapenem- sparing.



2. LOXAPINA (Adasuve®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Direttore del D.S.M. della ASL (n. prot. 22/PTA del 27/11/17)

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

Categoria terapeutica: antipsicotico

Indicazione terapeutica: Indicato per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 11.02.2017

Relaziona la D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA: SOSPESO

Commenti: La Commissione, considerato che il predetto farmaco è stato richiesto nel novembre 2017 e non più sollecitato dal clinico richiedente e tenuto conto delle criticità come segnalate dal rapporto del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) redatto da EMA, quali:

- i dati di efficacia riguardano solo una piccola popolazione di pazienti e non supportano l'impiego di questo farmaco su una più ampia popolazione di pazienti psichiatrici;
- a causa di effetti collaterali legati all'apparato respiratorio Adasuve® è controindicato in pazienti con asma ed altre malattie polmonari associate a broncospasmo e deve essere pertanto utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero sotto lo stretto controllo di un medico competente;
- può avere un'efficacia limitata quando i pazienti assumono antipsicotici.

Sulla base di queste considerazioni la Commissione concorda e conclude che loxapina sembra non apportare alcun beneficio aggiuntivo rispetto agli interventi terapeutici attualmente in uso per il trattamento di pazienti con schizofrenia o disturbo bipolare in stato di agitazione lieve o moderato. La Commissione ritiene di dover sospendere il farmaco e chiedere ulteriori chiarimenti al Dott. Serroni, in particolare la conferma della richiesta di inserimento. Se confermata ritiene indispensabile avanzare richiesta alla CRF con apposito modello.



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

3°PUNTO – AGGIORNAMENTO NUOVI P.A. INTRODOTTI DALLA CFR CON DETERMINA N. 41/2018

La Commissione prende atto dell'inserimento nel P.T.R., da parte della Commissione Regionale del Farmaco, dei p.a. elencati nella determina in oggetto e dispone l'automatico aggiornamento del P.T.A.

4°PUNTO – VARIE ED EVENTUALI

- 1) La D.ssa Senesi sottopone alla Commissione un fac simile di modello al fine di standardizzare le richieste dei farmaci in CNN – La D.ssa Mattucci sull'argomento ribadisce, come più volte osservato, che le stesse, prima di essere sottoposte alla firma del Direttore Sanitario Aziendale, debbano obbligatoriamente essere istruite dai farmacisti di riferimento. Questo, in particolare, per le prescrizioni pervenute da altre realtà regionali ed extra regionali, che dovrebbero prevedere una presa in carico del paziente.

Il Dott. Pancotti ritiene indispensabile, così come avviene in altre strutture nazionali, il coinvolgimento di una equipe multidisciplinare aziendale che sia in grado di dare una valutazione appropriata. Il Dott. Profeta condivide quanto espresso dal Dott. Pancotti. Il Direttore Sanitario condivide quanto proposto e rimanda all'approvazione dell'Atto Aziendale che definisce un nuovo assetto organizzativo e prevede la riorganizzazione dei Dipartimenti.

- 2) Si prende atto della cessazione dal servizio del Dirigente Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale, attualmente sostituito dalla D.ssa Senesi. Considerata, comunque, la presenza in Commissione della stessa professionalità, si valuterà eventualmente la possibilità di integrare la composizione della Segreteria Scientifica.
- 3) La Segreteria amministrativa segnala alla Commissione, la decadenza dall'incarico del Dott. Ciunci, Medico di Medicina Generale, in quanto continuativamente assente ingiustificato. Si chiede al Dott. Profeta di avanzare agli organismi preposti, richiesta di nuova designazione.
- 4) Dopo ampia discussione la Commissione, all'unanimità, osserva che nell'ultimo periodo, considerata la ripresa delle attività della CRF e dei continui aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale, le richieste di inserimento di nuovi farmaci in sede aziendale sono notevolmente diminuite. Si condivide la necessità che la Commissione debba dirigere i propri interventi anche in tema di monitoraggio dei farmaci utilizzati in sede aziendale, in particolare in un primo momento sull'utilizzo degli antibiotici all'interno dei Presidi Ospedalieri.



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

La seduta viene sciolta alle ore 17,00

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Pierluigi Tarquini

Dott. Luigi Di Re

Dott. Franco Lucchese

Dott. Luigino De Berardis

Dott. Amedeo Pancotti

Dott. Valerio Profeta

Dott. Enrico Marini

Dott. Maurizio Turchetti

D.ssa Giovanna Di Sabatino

Dott. Claudio Di Bartolomeo

D.ssa Ilenia Senesi

[Handwritten signatures of the committee members]

IL SEGRETARIO