

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

VERBALE N. 2 / 2018

Il giorno 24 (ventiquattro) del mese di luglio 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 845 del 5.6.2018 e convocata con nota prot. n.12/PTA del 17.7.2018. Si discute il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbale seduta del 10 aprile 2018;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario: FIASP® Latuda®;
3. 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. Elso Castelli	Componente	presente
Dott. Luigino De Berardis	Componente	assente
Dott. Pierluigi Tarquini	Componente	assente
Dott. Luigi Di Re	Componente	presente
Dott. Franco Lucchese	Componente	assente
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 Ilenia Senesi	Componente	presente
D.ssa Giovanna Di Sabatino	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. 1 DEL 10 APRILE 2018

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

2° PUNTO – DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. LURASIDONE (Latuda®)

Richiesta inviata dal Dott. Nicola Serroni, Direttore del DSM (prot. n.9/CPTA del 12/6/18)

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

Categoria terapeutica: Antipsicotico

Indicazione terapeutica: per il trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dal 18° anno di età

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

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 12.07.2014

Relazione il Dott. Acciavatti del DSM, su delega scritta del Dott. Serroni

Decisione della CPTA: SOSPESO

Commenti: Acquisite le informazioni rilasciate dal Dott. Acciavatti, la Commissione, all'unanimità e dopo ampia discussione, trattandosi di farmaco non inserito in PTR e comunque classificato in fascia A-PHT (continuità ospedale – territorio) che in base al Regolamento della Commissione Regionale (CRF) dovrebbe essere valutato e discusso dalla CRF, decide di inviare apposita richiesta alla commissione stessa.



A seguire si procede ad acquisire ulteriori informazioni circa la richiesta **del farmaco ADASUVE**, come da risultanza di quanto deciso nella seduta del 10 aprile 2018. Viene sentito in Dott. Acciavatti, presente su delega del Dott. Serroni, che relaziona, considerato che la prima richiesta del farmaco era stata inoltrata alla PTA in data 27.11.2017 e discusso nella riunione del 10 aprile 2018 con decisione della CPTA di **sospendere** la decisione con le seguenti motivazioni:

“La Commissione, considerato che il predetto farmaco è stato richiesto nel novembre 2017 e non più sollecitato dal clinico richiedente 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”.

Il dott. Serroni, come richiesto dalla commissione PTA inoltra nuova istanza di richiesta del farmaco e il dott. Acciavatti conferma la necessità da parte del reparto di psichiatria di poter utilizzare il farmaco ADASUVE per le sue caratteristiche, quali rapidità d'azione, (TMAX 2 minuti) e non invasività rispetto alla più coercitiva iniezione intramuscolare, che rispondono al bisogno insoddisfatto di rapida insorgenza d'azione sedativa con una monosomministrazione non invasiva.

La Commissione, dopo aver visionato la richiesta del dott. Serroni di novembre 2017 dove si richiedeva di poter utilizzare il farmaco ADASUVE in prova d'uso di 10 confezioni offerti dalla ditta farmaceutica Angelini, approva il suddetto utilizzo (prova d'uso gratuita). Se dall'utilizzo risulterà un effettivo vantaggio clinico per il paziente e di gestione da parte degli operatori la CPTA inoltrerà opportuna richiesta alla CRF.





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

2. INSULINA ASPART AD AZIONE RAPIDA (FIASP®)

Richiesta inviata dal Dott. Girolamo Cretara, Direttore f.f. della UOC di Medicina Interna del P.O. di Teramo (prot. n.11 del 12/6/2018)

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

Categoria terapeutica: antidiabetico

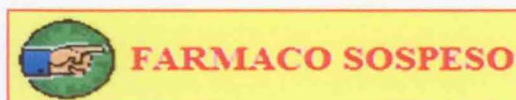
Indicazione terapeutica: Indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti

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 nonostante dia un parere favorevole all'inserimento del farmaco con conseguente richiesta alla CRF per l'approvazione definitiva decide di chiedere parere ai diabetologi, in quanto la domanda d'inserimento del farmaco è stata presentata dal Direttore della Medicina Interna.



Non essendoci varie ed eventuali, la seduta viene sciolta alle ore 17,00

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Luigi Di Re

Dott. Elso Castelli

Dott. Valerio Profeta

Dott. Enrico Marini

Dott. Amedeo Pancotti

Dott. Maurizio Turchetti

D.ssa Giovanna Di Sabatino

Dott. Claudio Di Bartolomeo

D.ssa Ilenia Senesi

[Handwritten signatures of the listed individuals]

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro

[Handwritten signature of Silvia Di Gennaro]