

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

VERBALE N. 1 / 2019

Il giorno 28 (ventotto) del mese di marzo dell'anno 2019, 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.7/PTA del 13.03.2019. Si discute il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbale seduta del 11 dicembre 2018;
2. Esame principi attivi da inserire in Prontuario: Celecoxib®, Ceftarolina®, Ibuprofene flebo®
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	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	assente
Dott. Amedeo Pancotti	Componente	assente
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. 3 DEL 11 DICEMBRE 2018

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

2° PUNTO – DISCUSSIONE PRINCIPI ATTIVI

1. Celecoxib (Celecoxib doc®)

Richiesta inviata dal Dott. Stefano Rapali e dal Dott. Alessio Ciuffoletti, rispettivamente, Dirigente Medico e Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia del P.O. di Teramo (prot. n.6/CPTA del 25/2/19)

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

Categoria terapeutica: antinfiammatorio ed antireumatico

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

Indicazione terapeutica: indicato negli adulti per il trattamento sintomatico dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.11.2014

Relazione il D.ssa Ilenia Senesi

Decisione della CPTA: NON APPROVATO

Commenti: la Commissione, all'unanimità, dopo ampia discussione preso atto che la motivazione della richiesta dell'inserimento della specialità medicinale non rientra tra le indicazioni previste dall'AIFA relativamente a indicazioni terapeutiche e posologia previste per la somministrazione e erogazione a carico SSN decide di non approvare l'inserimento del farmaco. Laddove la somministrazione dovesse risultare indispensabile la UOC interessata potrà avanzare richiesta off label, per singolo paziente, alla Farmacia ospedaliera competente, con nulla osta della Direzione Sanitaria Aziendale come da disposizioni regionali in materia.



2. Ceftarolina Fosamil (Zinforo®)

Richiesta inviata dal Dott. Pierluigi Tarquini, Dirigente Resp.le della UOSD di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (prot. n.2/CPTA del 21/1/19)

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

Indicazione terapeutica: indicato per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e della polmonite acquisita in comunità (CAP).

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 22.08.2013

Relazione il Dott. Pierluigi Tarquini

Decisione della CPTA: APPROVATO

Commenti: Interessato all'inserimento il Dott. Tarquini si astiene dalla votazione. La Commissione, all'unanimità, considerato il costo del farmaco (regime di fornitura in fascia H) ma anche per le sue specifiche indicazioni in scheda tecnica (anche perché prevista una scheda di prescrizione AIFA per l'indicazione CAP) decide l'inserimento con limitazione di richiesta singola per paziente, sempre da inoltrare alla Farmacia ospedaliera di riferimento con il nulla osta della Direzione Sanitaria. Si decide, altresì, di avanzare richiesta al competente Servizio Regionale, in quanto come da regolamento della CRF, i farmaci di fascia H dovrebbero essere discussi d'ufficio dalla competente commissione.



3. Ibuprofene (Ibuprofene BB®)

Richiesta inviata dal Dott. Roberto Berrettoni, Dirigente Resp.le della UOS Terapia del Dolore del P.O. di Teramo (prot. n.14/CPTA del 8/11/2018)

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

Categoria terapeutica: antidolorifico ed antinfiammatorio

Indicazione terapeutica: in dose da 400 MG è indicato negli adulti per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto moderato e per il trattamento sintomatico a breve termine della febbre quando la somministrazione per via endovenosa è

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

giustificata clinicamente. In dose da 600 MG, invece, è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto moderato quando la somministrazione per via endovenosa è giustificata clinicamente

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 29.10.2017

Relaziona la D.ssa Giovanna Di Sabatino

Decisione della CPTA: APPROVATO

Commenti: la Commissione, all'unanimità, valuta che il farmaco potrebbe essere un'arma in più per le terapie sintomatiche del dolore in ospedale. Il farmaco è però classificato in fascia C-OSP ai fini della rimborsabilità per cui come da regolamento della CRF, si avvanzerà richiesta al competente Servizio Regionale per i successivi provvedimenti di competenza.



3°PUNTO – VARIE ED EVENTUAL

1. Bezlotoxumab (Zinplava ®)

Richiesta inviata dal Dott. Pierluigi Tarquini, Dirigente Resp.le della UOSD di Malattie Infettive del P.O. di Teramo (prot. n.4/CPTA del 18/2/19)

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

Categoria terapeutica: immunoglobuline

Indicazione terapeutica: prevenzione della recidiva dell'infezione da *Clostridium difficile* (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI

Procedura di autorizzazione all'immissione in Commercio: Rilasciata il 15.05.2018

Relaziona il Dott. Pierluigi Tarquini

Decisione della CPTA: APPROVATO

Commenti: Interessato all'inserimento il Dott. Tarquini si astiene dalla votazione. La Commissione, all'unanimità, approva l'inserimento del farmaco nel PTA con autorizzazione alla prescrizione, come da Determina regionale per la ASL di Teramo del reparto di Malattie Infettive. Si decide su richiesta del reparto abilitato alla prescrizione del farmaco di richiedere alla CRF l'emanazione di apposite Linee Guida presso tutte le UU.OO. coinvolte al fine di condividere a livello regionale raccomandazioni d'uso dello stesso. Si decide, quindi, di avanzare richiesta di indicazioni regionali sull'utilizzo del farmaco al competente Servizio Regionale.



2. La D.ssa Giovanna Di Sabatino sottopone alla Commissione la richiesta off label pervenuta dall'Ospedale di Chieti in favore di una utente residente nella nostra Provincia, per pericardite ricorrente. Dopo ampia discussione la Commissione condivide il rilascio dell'autorizzazione da parte del Direttore Sanitario Aziendale previo parere favorevole della UOSD Farmacia di S. Omero.

3. Il Direttore Sanitario sottopone alla Commissione la richiesta, pervenuta dalla Farmacia del P.O. di Teramo, di autorizzazione farmaco in CNN del Dott. Assetta, Direttore della UOC di Neurologia del P.O. di Teramo. La predetta richiesta riguarda l'erogazione del farmaco AIMOVIG in CNN non ancora negoziato con AIFA. Dall'esame degli atti, accertato che la Ditta Novartis è disposta a garantire la campionatura ed il prosieguo della terapia con il farmaco CNN, si ritiene necessario sottolineare che tali decisioni debbano essere prese in considerazione della necessità del singolo paziente. Il farmaco CNN è infatti un farmaco ancora non approvato per la rimborsabilità dall'AIFA per cui il suo utilizzo è esclusivo per quei pazienti che



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

non presentano con i trattamenti disponibili beneficio clinico per mancata risposta alla terapia e/o intolleranza. Il Direttore della UOC coinvolta richiede invece l'autorizzazione per lo stesso farmaco per più pazienti senza singola e dettagliata valutazione. La Commissione concorda sulla necessità che il Direttore avanzi singole richieste corredate dalle motivazioni della prescrivibilità e l'utilità di impiego dello stesso (con anche tutti i precedenti trattamenti eseguiti e ai quali il paziente non ha risposto o è stato intollerante). Come in altre realtà sanitarie abruzzesi si decide di stilare protocollo aziendale che regolamenti le modalità di richiesta.

I lavori della Commissione terminano alle ore 17,00

Letto, confermato e sottoscritto

D.ssa Maria Mattucci

Dott. Luigi Di Re

Dott. Franco Lucchese

Dott. Enrico Marini

Dott. Claudio Di Bartolomeo

Dott. Pierluigi Tarquini

Dott. Maurizio Turchetti

D.ssa Giovanna Di Sabatino

Dott. Luigino De Berardis

D.ssa Ilenia Senesi

Il Segretario verbalizzante
Silvia Di Gennaro