

**COMMISSIONE PER IL PRONTUARIO
TERAPEUTICO OSPEDALIERO-TERRITORIALE AZIENDALE (PTOTA)**

VERBALE N. 1/18 del 22/05/2018

L'anno duemiladiciotto, il giorno ventidue maggio, alle ore 12:00 presso la sala riunioni della Direzione Strategica, Via A. Fabi, si è riunita la Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero-Territoriale Aziendale (PTOTA) (detta CTA), nominata con Deliberazione n. 436 del 05/04/2016, modificata e integrata con delibera n.1842 del 06/11/2017, per l'esame dei punti all'ordine del giorno come da convocazione prot. 43829 del 17/05/2018. Sono presenti:

	COMPONENTE	Qualifica	Pres.	Del.
Direttore Sanitario Azienda f.f.	Dott. Eleuterio D'AMBROSIO	Presidente	X	
Dir. UOC Farmacia e Resp.Farmacovigilanza ASL	Dott. Fulvio FERRANTE	V.Presidente	X	
Dir. Sanitario Polo	Dott. Paolo STRACCAMORE	Componente	X	D
Direttore Distretto	Dott. Francesco CARRANO	Componente	X	
Dir. Dip. DSM	Dott. Fernando FERRAUTI	Componente	A	
Dir. Dip. DEA	Dott. Ettore URBANO	Componente	A	
Dir. Dip. Ospedaliero	Dott. Rizziero FINI	Componente	A	
Dir. Dip. Ass. Prim.e Cure Interm.	Dott. Marcello RUSSO	Componente	X	
UOC Oncologia	Dott. Giovanbattista MANSUETO	Componente	A	
UOC Malattie Infettive	Dott.ssa Katia CASINELLI	Componente	X	
UOC Ematologia	Dott. Alessandro ANDRIANI	Componente	X	
UOC Ass. Infermieristica, Ostretica, Riabilitativa e San. Tecnica	Dott. Lorena MARTINI	Componente	A	
MMG	Dott.ssa Caterina PIZZUTELLI	Componente	X	
PLS	Dott.ssa Loredana PIAZZAI	Componente	A	
SUMAI	Dott.ssa M.Cristina CARAMIA	Componente	A	
UOC Farmacia	Dott.ssa Cinzia PAPETTI	Componente	X	
UOC Farmacia	Dott.ssa Daniela MASTROIANNI	Componente	X	
Coordinatore Segreteria	Dott. Massimiliano FOLCARELLI		X	D

Constatato il numero legale per la validità della seduta, (deleghe: Dir. Sanitario Polo B: Dott. C. Gargiulo – Coordinatore Segreteria Tecnica: Dott.ssa S.Crescenzi), il Presidente apre i lavori. Funge da Segretario verbalizzante dott.ssa Sabrina Crescenzi.

Si passa all'esame e discussione dei punti fissati all'ordine del giorno:

1. È data lettura del verbale della seduta precedente. La Commissione approva alla unanimità.
2. Il dott. Ferrante ricorda ai presenti che è ripresa l'attività ispettiva ai reparti ospedalieri, dalla quale è emersa un'errata gestione dei beni sanitari che ha disatteso, tra l'altro, tutte le procedure aziendali esistenti. In particolare si sottolinea la necessità di attenersi alla procedura aziendale di "Riconciliazione Farmacologica", di cui la Determina Aziendale n.2379 del 27/12/2017, alla Determinazione Regionale n.G01965 del 19/02/2018 e della nota aziendale n.22483 del 08/03/2018. Nonché garantire il rispetto della delibera n. 420/13, tutt'ora vigente.

Alla luce di tali atti e nell'ambito delle attività ispettiva presso le UU.OO. Aziendali, il dott. Ferrante ritiene necessario richiamare l'attenzione relativa alle procedure per la gestione dei farmaci e DM di cui alla delibera sopra citata.

Si precisa nello specifico, per quanto attiene i farmaci di uso personale dell'assistito, quanto segue:

- Nel caso in cui non sia possibile la sostituzione con i farmaci presenti nel P.T.O.T.A., i farmaci già di proprietà esclusiva del paziente, potranno essere portati dal medesimo (familiari) nelle more della fornitura da parte della U.O.C. Farmacia;
- L'approvvigionamento dei farmaci indispensabili e/o non sostituibili, già assunti dal paziente prima del ricovero, avviene con apposito modulo, indirizzato alla U.O.C. Farmacia, valido di norma per un solo farmaco e per uno specifico assistito;
- Apporre sui medicinali già di proprietà del paziente il nome dello stesso (o iniziali) o il numero del letto o della cartella clinica, e conservarlo in luogo separato con dicitura "Farmaco di proprietà del paziente";
- Appena i medicinali saranno disponibili presso la farmacia ospedaliera, si dovrà restituire al paziente il farmaco rimanente di sua proprietà;
- Il farmaco in parola non dovrà rimanere presso l'U.O. dopo la dimissione del paziente utilizzatore.

La commissione prende atto ed approva l'operato della UOC Farmacia, che ha già garantito la pubblicazione di tale procedura sul portale Intranet Aziendale- sezione UOC Farmacia.

Si passa poi alla discussione dei punti successivi presenti nell'ordine del giorno.

3. Proposta di inserimento in Prontuario aziendale del principio attivo FLUTICASONE/VILANTEROLO: il segretario comunica che è pervenuta da parte della UOC Medicina Polo B, la proposta di inserimento in PTOTA del farmaco in esame. Avendo verificato che tale farmaco non risulta nel PTOR vigente, la Commissione conviene di rinviare l'esame di tale richiesta solo dopo inserimento dello stesso nel P.T.O.R.
4. La stessa decisione viene assunta per LEVOMETADONE CLORIDRATO (ELLEPALMIRON®), la cui proposta di inserimento in Prontuario Aziendale è stata avanzata dalla UOC Patologie da Dipendenza D.
5. A) Il dott. Ferrante sottopone all'attenzione dei presenti il nuovo modello prescrittivo aziendale per l'epoetine, sottolineando che tale scheda richiede, oltre ai dati già presenti nella precedente versione, anche l'inserimento di tutti i valori relativi al deposito di ferro. La presenza di depositi di ferro adeguati infatti, è prerogativa necessaria ed indispensabile perché la terapia a base di epoetina sia efficace e quindi appropriata, come evidenziato da letteratura scientifica e dalle stesse RCP dei relativi farmaci.
B) Il dott. Ferrante fa presente che quantitativi di albumina, derivanti dalla lavorazione del sangue inviato dal U.O.C. SIMT, soddisfano solo meno della metà dei fabbisogni aziendali. Ai fini di un corretto impiego dell'albumina nonché di un contenimento dei costi, è indispensabile che la richiesta personalizzata di albumina sia compilata correttamente in tutti i campi, prestando particolare attenzione alla compilazione di quelli dedicati all'albuminemia e protidemia nonché al peso del paziente. A seguito della compilazione della scheda viene proposto che la stessa sia validata dal SIMT e solo successivamente il farmacista potrà dispensare la giusta quantità di flaconi. È ammessa deroga a tale processo solo in casi di emergenza, purchè si riporti nella stessa le circostanze che hanno determinato tale criticità. La scheda, in tal caso, sarà inviata direttamente alla farmacia **debitamente compilata** di tutti i dati richiesti per permettere la dispensazione degli opportuni quantitativi di albumina.
C) Il modello prescrittivo dell'Insulina Degludec viene abolito a seguito di diminuzione del prezzo e inserimento dello stesso in DPC. A cura del prescrittore rimane il piano terapeutico AIFA di durata semestrale per l'erogazione in assistenza territoriale.
6. Il dott. Ferrante porta all'attenzione della commissione il numero speciale di "Farmainforma" dedicato esclusivamente ai farmaci biosimilari, con particolare focus sul trattamento delle patologie autoimmuni. Il documento è stato elaborato, tenendo in considerazione le linee guida regionali (nota prot.U0003267 del 04/01/2017 e programmi operativi 2016/2018) e il secondo concept paper AIFA sui biosimilari. Quest'ultimo chiarisce infatti la possibilità di impiegare i farmaci biosimilari anche nei pazienti già in trattamento. Lo switch

dall'originator al biosimilare è esclusivamente di competenza del medico specialista previa valutazione del singolo caso clinico, ma di fatto viene meno il vincolo precedente di impiego nei soli pazienti naive. A titolo esemplificativo, il dott. Ferrante evidenzia come grazie all'impiego del biosimilare Insulina Lispro, si può ottenere un potenziale risparmio di circa il 25% della spesa totale per tale principio attivo.

Alla luce di quanto esposto, è auspicabile che i medici prescrittori rivalutino le terapie in corso con i farmaci biologici branded, prescrivendo, quando possibile, il farmaco biosimilare. La Commissione approva all'unanimità quanto esposto.

A seguito della chiusura dei Registri di Monitoraggio AIFA delle specialità medicinali: ZYTIGA (Abiraterone), TARCEVA (Erlotinib), NEXAVAR (Sorafenib), Tyverb (Lapatinib) e al fine di monitorarne l'impiego, la Commissione ha deciso di approvare l'utilizzo di appositi moduli personalizzati, predisposti dall' UOC Farmacia, per la prescrizioni delle suddette specialità che verranno pubblicati sul portale intranet Aziendale (ved. Allegati).

Il dott. Ferrante infine, aggiorna i presenti circa la sentenza n.5251/2017 del Consiglio di Stato, attinente alla libertà prescrittiva e il diritto alla salute. In particolare, la sentenza sottolinea che " l'obbligo di compilazione da parte del medico, che ritiene di dover prescrivere necessariamente un farmaco più costoso, non può considerarsi limitativo della libertà prescrittiva, tenuto conto che, attraverso tale procedura, giustificata dalla necessità di tenere sotto controllo l'ammontare della spesa sanitaria, il medico può comunque disporre l'utilizzazione del farmaco da lui ritenuto maggiormente appropriato al caso di specie." Secondo la Corte Costituzionale infatti, il Diritto alla Salute è Finanziariamente Condizionato. Il diritto alla salute in realtà, non comporta l'obbligo per il SSR di fornire tutti i prodotti esistenti sul mercato per la cura di una determinata patologia. Ciò che garantisce dunque l'ordinamento è che la prescrizione sia funzionale alla necessità terapeutica, ma senza che il sistema sia gravato da oneri aggiuntivi conseguenti alle dinamiche di mercato affinché permanga la possibilità di garantire l'universalità delle cure.

La Commissione prende atto, condivide ed approva.

E' dato mandato alla Segreteria di redigere il verbale della presente seduta.

La riunione termina alle 13.10.

Il Segretario Verbalizzante
Dott.ssa Sabrina Crescenzi

Il Presidente
Dott. Eleuterio D'Ambrosio