Regione Molise

Direzione generale per la Salute

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

COMMISSIONE CONSULTIVA PER L'ATTIVITA' DEI CENTRI PRESCRITTORI

Verbale del 25 giugno 2013

L'anno 2013 del giorno 25 giugno, ore 9.30, in Campobasso, presso gli uffici della Direzione per la Salute si sono riuniti i componenti della Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori: dott.ssa Antonella Lavalle, prof. Claudio Russo, dott.ssa Stefania Falciglia per delega della dott.ssa M.Teresa Sisto. E' assente il prof. Maurizio Taglialatela.

La Commissione è stata convocata per mezzo di e-mail.

La dott.ssa Lavalle introduce i lavori. Tenuto conto del lasso di tempo trascorso dal momento dell'ultimo incontro, la Commissione ritiene opportuno sottoporre alla propria attenzione quanto deciso nella riunione in data 27 marzo 2012.

La Commissione procede alla visione delle istanze a suo tempo esaminate ed inerenti il DCA 74/2011:
Proposta ASReM prot. n. 97897/2011:

TACROLIMUS - si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012.
Indicare, in corrispondenza del farmaco Tacrolimus, uso topico l'ATC "D11AX14", la categoria terapeutica <<altri preparati dermatologici>> e la patologia <<dermatite atopica >>. Si individuano gli specialisti di Dermatologia e Ginecologia - ambulatori distretti ASReM.

IMIQUIMOD - la Commissione conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012 e propone, inoltre, la individuazione, oltre che degli specialisti dermatologi ambulatoriali di dermatologia dei distretti ASReM anche degli specialisti ginecologi degli ambulatori di ginecologia dei distretti ASReM. Le strutture private devono, eventualmente, inoltrare apposita istanza in tal senso, indicando il centro prescrittore e il relativo responsabile della prescrizione del piano terapeutico.

LANTANIO CARBONATO- si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012. : U.O. di Nefrodialisi

ATC N04B si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012: U.O. di Neurofisiopatologia – PO Cardarelli di Campobasso e specialisti neurologi dei distretti ASReM.

Proposta ASReM prot. n. 19493/2012:
Specialisti Cardiologi degli ambulatori dei distretti ASReM

Proposta ASReM prot. n. 21460/2012:
SITAGLIPTIN e sitagliptin/metformina (incretine) - la Commissione si riserva di esaminare la nuova istanza nella seduta del 5.07.2013

Proposta ASReM prot. n. 7158/2012:
DEGARELIX - si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.12: U.O.C . PO Cardarelli -Campobasso - U.O. PO del S. Timoteo di Termoli
DENOSUMAB – si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012
la Commissione esprime parere favorevole all'individuazione dei seguenti Centri: **PO A. Cardarelli** <<U.O. Ortopedia e Traumatologia - U.O. Malattie Metaboliche >> – **PO S. Timoteo** <<U.O. Ortopedia e Traumatologia – U.O. Malattie

Metaboliche >> - Stabilimento **SS. Rosario di Venafro** <<U.O. Ortopedia e Traumatologia>> – **Stabilimento Caracciolo di Agnone** <<U.O. Medicina Generale – responsabile dr. Paoletti>> - **Poliambulatorio ASReM:** <<ambulatorio di Ortopedia e Traumatologia dr. La Penna : Termoli-Campobasso- Larino e Santa Croce di Magliano>>

TICAGRELOR- (Brilique) si conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012 : U.O. Cardiologia ASReM.

La Commissione procede alla visione delle istanze a suo tempo esaminate inerenti il **DCA 60/2010 e sim:**
Proposta ASReM prot. n. 97894/2011 : la Commissione conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012 :

- ex nota 30 ed ex nota 30 bis: U.O. di Medicina della Comunità Penitenziaria
- ex nota 32 ed ex nota 32 bis: U.O. Medicina della Comunità Penitenziaria
- nota 51: Ambulatori di urologia operanti presso i distretti ASReM.

Proposta ASReM prot. n. 7164/2012: la Commissione conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012
- **nota AIFA 40**: inserimento dell'U.O. di Urologia del Presidio Ospedaliero S. Timoteo di Termoli

La Commissione procede all'analisi delle istanze, a suo tempo esaminate, inerenti il **DCA 78/2011:**
Proposta ASReM prot. n. 97833/2011: la Commissione conferma quanto deciso nella riunione del 27.03.2012 :

- RILUZOLO: U.O di Neurofisiopatologia
- Elenco ex OSP 2: U.O. di Medicina della Comunità Penitenziaria

La Commissione procede all'esame delle **istanze pervenute successivamente all'incontro del 27.03.2012:**
Proposta della Fondazione Giovanni Paolo II del 30.08.2012 (nota mail):
TICAGRELOR - BRILIQUE (DCA n. 74/2011)**:** la Commissione esprime parere favorevole per l'UO di EMODINAMICA

Proposta ASReM prot. n. 7766/2013: la Commissione esprime parere favorevole
BOCEPREVIR (Victrelis)- (cfr. DCA 74/2011): U.O. Malattie Infettive PO "Cardarelli" –

Per il **TELAPREVIR (Incivo)** non è pervenuta alcuna proposta ASReM (cfr. DCA 74/2011) : la Commissione propone di confermare l'U.O. di Malattie Infettive del P.O. Cardarelli, già individuata temporaneamente con nota D.G. Salute n. 387 del 9.01.2013.

Proposta ASReM prot. n. 74932/2013:
BENZATILPENICILLINA - (DCA 60/2010 e sim) la Commissione conferma il pregresso, tranne che per la dermatologia, in quanto branca non attinente alle indicazioni terapeutiche di cui alla nota AIFA 92:

- U.O.C. di Pediatria/Neonatologia
- U.O. di Reumatologia
- U.O. di Cardiologia
- U.O. di Infettivologia

ed annessi ambulatori specialistici

TESTOSTERONE – (DCA 60/2010 e sim) - nota AIFA 36 - La Commissione esprime parere **favorevole** al **Poliambulatorio di Endocrinologia ASReM:** (Campobasso – Termoli – Montenero di Bisaccia e S. Croce di Magliano – dr. Adriano Lalli, specialista in endocrinologia)

TERIPARATIDE – (DCA 60/2010 e sim) - la Commissione esprime parere **non favorevole** all'individuazione del **Poliambulatorio di Endocrinologia ASReM:** (Campobasso – Termoli – Montenero di Bisaccia e S. Croce di Magliano – (dr. Adriano Lalli) in quanto l'unica branca attinente è ortopedia.

DENOSUMAB – (DCA 74/2011) - la commissione esprime parere **non favorevole** all'inserimento del poliambulatorio di Endocrinologia ASReM - dr. Lalli Adriano (Campobasso - Termoli – Montenero di Bisaccia e Santa Croce di Magliano) in quanto branca non strettamente attinente al sistema muscolo scheletrico

INCRETINE – la Commissione si riserva una verifica in ordine alle unità ospedaliere di endocrinologia e decide di esprimere parere nella riunione del 5 luglio p.v.

DABIGRATAN/PRADAXA – (cfr. DCA 78/2011) la Commissione, lette le determinazioni AIFA 495 e 496 del 2013, esprime **parere favorevole** all'individuazione quali centri prescrittori le UOC di Cardiologia ASReM e il Dipartimento Malattie Cardiovascolari della Fondazione "Giovanni Paolo II" di Campobasso, tenuto conto della specifica attinenza di branca e della salvaguardia della sostenibilità economica del sistema.
Il prof. Russo propone di ancorare le prescrizione dei farmaci ad alto costo (biologici, teriparatide ed ossigeno liquido) alla presenza dello specialista di branca.

I lavori sono aggiornati per il giorno 5 luglio p.v. ore 9,30 per:

- problematiche legate alla prescrizione dei bifosfonati;
- rivalutazione dei centri prescrittori in base al volume dell'attività esercitata e alla congruità prescrittiva;
- valutazione dei centri prescrittori dei farmaci del diabete in quanto si ha la necessità di acquisire informazioni circa le unità ospedaliere di endocrinologia dell'ASReM, in ordine alle quali la dott.ssa Falciglia si impegna a fornire informazioni;
- valutazione dei piani terapeutici dell'ossigeno liquido domiciliare in base alle informazioni dell'ASReM fornite dalla dott.ssa Falciglia in merito alla presenza di pneumologi nel territorio;
- esame nuova molecola ROFLUMILAST (Daxas), da inserire quale nuova molecola, con i relativi centri prescrittori nel prossimo provvedimento di aggiornamento degli elenchi di cui al DCA 74/11.

Si allega al presente verbale:
- nota U.O. di Medicina delle Comunità Penitenziaria n. 345/2011.

La Commissione termina i lavori alle ore 13,30.

Il segretario verbalizzante
sig.ra *Maria Concetta Rossi* .
M. Concetta Rossi

A.S.R.e.M.
OSPEDALE A. CARDARELLI
CAMPOBASSO
U.O. DI MEDICINA DELLE COMUNITA PENITENZIARIA
Tel/fax 0874 409562
Cell. 3473014993
sanita.penitenziaria@asrem.org

A.S.R.e.M. CAMPOBASSO
DIREZIONE
23 SET. 2011
Prot. n° 3917

Al Direttore Sanitario ASREM
SEDE

Prot. n. 345/2011

Oggetto: 1)*Individuazione dei Centri Prescrittori dei farmaci sottoposti a limitazioni Aifa che prevedono prescrizione su diagnosi e piano terapeutico; 2) Individuazione dei Centri Prescrittori autorizzati alla diagnosi, al rilascio terapeutico e/o alla prescrizione a carico del SSN dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA concernenti la riclassificazione dei farmaci H OSP 2.*

Il sottoscritto dott. Roberto Patriarchi, direttore della UOS a valenza dipartimentale Medicina delle Comunità Penitenziarie, svolge dal 1989 attività di infettivologo, sia in ambiente ospedaliero (fino al 30 giugno 2008) che territoriale. In particolare da più anni, e tuttora, svolge attività specialistica infettivologica presso il Poliambulatorio di Boiano e presso gli Istituti Penitenziari del Molise (Campobasso, Isernia e Larino). Quest'ultima attività è stata anche ribadita con Provvedimento del Direttore Generale n. 105 del 4 febbraio 2010. Le patologie più impegnative riguardano la diagnosi e cura delle epatiti croniche (B e C) e l'infezione da HIV con le patologie correlate.

Nello specifico, il sottoscritto, specialista in Malattie Infettive dal 3 novembre 1989, prescrive i seguenti farmaci, sottoposti a limitazioni AIFA che prevedono prescrizioni su diagnosi e piano terapeutico:

nota ex 30 e ex 30 bis	fattori di crescita leucocitaria	- neutropenia HIV correlata o correlata ai farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitino di farmaci ad azione neutropenizzante - neutropenia (neutrofili <750/ml) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica di cirrosi, che ricevono interferone standard o peghilato in monoterapia o in combinazione con ribavirina e che presentano risposta virologica precoce alla terapia

Nota ex 32	Interferoni e peg-interferoni	Epatite cronica B e C
Nota ex 32bis	Lamivudina	Epatite cronica B

Inoltre, sempre il sottoscritto prescrive i seguenti farmaci H ed A (ex osp 2) (in tutte le formulazioni) – epatiti croniche, infezioni da HIV e patologie correlate:

principio attivo
Abacavir solfato
Abacavir solfato/lamivudina
Abacavir/lamivudina/zidovudina
Adefovir dipivoxil
Atazanavir solfato
Darunavir
Didanosina
Efavirenz
Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil
Emtricitabina
Emtricitabina/tenofovir disoproxil
Enfuvirtide
Entecavir
Etravirina
Fosamprenavir
Indinavir
Lamivudina
Lamivudina/zidovudina
Lopinavi/ritonavir
Maraviroc
Nelfinavir
Nevirapina
Raltegravir
Ribavirina
Ritonavir
Saquinavir
Stavudina
Telbivudina
Tenofovir disoproxil fumarato
Tipranavir
Voriconazolo
zidovudina

Pertanto **si sollecita (precedente richiesta prot. 84 del 30 novembre 2010) che venga individuata la propria struttura come Centro autorizzato alla prescrizione dei sopracitati farmaci.**

In caso contrario, i soggetti aventi diritto a tali terapie (utenti del Poliambulatorio di Boiano e detenuti residenti nella regione Molise) saranno costretti a presentarsi direttamente o mediante traduzione dalle carceri di competenza nei centri regionali autorizzati.

In attesa di positivo riscontro, si porgono distinti saluti.

Campobasso, 27.09.2011

Dott. Roberto Patriarchi

Regione Molise

Direzione Generale per la Salute

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

COMMISSIONE CONSULTIVA PER L'ATTIVITA' DEI CENTRI PRESCRITTORI

Verbale del 5 luglio 2013

L'anno 2013 del giorno 5 luglio, ore 9.30, in Campobasso, presso gli uffici della Direzione Generale per la Salute si sono riuniti i componenti della Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori: dott.ssa Antonella Lavalle, prof. Claudio Russo, dott.ssa Stefania Falciglia - per delega della dott.ssa M. Teresa Sisto. E' assente il prof. Maurizio Taglialatela. La Commissione è stata convocata a mezzo e-mail.

La dott.ssa Lavalle introduce i lavori, aggiornati alla seduta odierna, con il seguente ordine del giorno :

1) problematiche legate alla prescrizione dei farmaci sottoposti a nota AIFA 79;
2) rivalutazione dei centri prescrittori in base al volume dell'attività esercitata e alla congruità prescrittiva;
3) valutazione dei centri prescrittori dei farmaci per la terapia del diabete, in quanto si è riscontrata la necessità di acquisire informazioni circa le unità ospedaliere di endocrinologia dell'ASREM;
4) valutazione dei piani terapeutici dell'ossigeno liquido domiciliare in base alle informazioni dell'ASReM fornite dalla dott.ssa Falciglia, come deciso nel corso della riunione del 25 giugno u.s., in merito alla presenza di specialisti pneumologi nel territorio;
5) esame nuova molecola ROFLUMILAST (DAXAS) per la quale risulta da inserire il Centro prescrittore ex DCA 74/2011.

1) La Commissione procede all'esame delle problematiche legate alla prescrizione dei farmaci sottoposti a nota AIFA 79:

- Relativamente a TERIPARATIDE (Nota 79) la Commissione ritiene di confermare lo *status quo ante*.

2) La Commissione decide di valutare l'attività dei centri prescrittori in base a due criteri di massima: il numero di piani terapeutici non redatti dall'1.01.2012 al 31.05.2013 e l'esistenza dell'U.O., del reparto o dello specialista di branca.

Si procede alla valutazione dei Centri prescrittori per singolo DCA di riferimento (DCA n. 60/2010 e s.i.m.; DCA n. 74/2011 e DCA n. 78/2011).

Centri prescrittori ex DCA 60/2010 e s.i.m.

Al riguardo la Commissione statuisce quanto di seguito:

nota AIFA 8 : di eliminare dall'elenco lo stabilimento Ospedaliero "Caracciolo" di Agnone;
nota AIFA ex 12 : di eliminare dall'elenco lo stabilimento Ospedaliero "Caracciolo" di Agnone;
nota AIFA 15 : di eliminare il riferimento a: P.O Cardarelli - U.O. Ginecologia Ostetricia; P.O. Cardarelli - U.O. Nefrologia Dialisi; P.O. S.Timoteo - U.O. Urologia; Stabilimento Ospedaliero Caracciolo di Agnone; di contro, autorizzare ed inserire quale Centro prescrittore l' U.O. Medicina d'Urgenza – P.O. "S. Timoteo" di Termoli.

Si concorda, inoltre, che i piani terapeutici redatti dal Poliambulatorio ASReM (ambulatori Termoli – Larino) vengano visionati, valutati e vistati dalla U.O. Medicina Generale del P.O. di Termoli in ordine all'aspetto dell'appropriatezza.
La struttura regionale predisporrà una nota in tal senso, a seguito del provvedimento di aggiornamento dei Centri.

Nota ex 30 e 30 bis : la Commissione decide di non apportare alcuna variazione rispetto a quanto previsto nel verbale del 25 giugno u.s.

Nota ex 32 : eliminare dall'elenco l' U.O. ONCOLOGIA - P.O. A. Cardarelli; l'U.O. GASTROENTOROLOGIA - P.O. A. Cardarelli e l' U.O. MEDICINA TRASFUSIONALE - P.O. S. Timoteo Termoli;
La Commissione decide di autorizzare e inserire negli elenchi l'U.O. di Medicina Penitenziaria – P.O. A. Cardarelli;

Nota ex 32 bis: la Commissione decide di eliminare l'U.O. di Gastroenterologia del P.O. "Cardarelli" e lasciare gli altri Centri, inserendo l'U.O. di Medicina Penitenziaria – P.O. A. Cardarelli.

Nota 36 : la Commissione richiamando quanto deciso nella riunione del 25 giugno u.s. in ordine al Poliambulatorio di Endocrinologia ASReM (ambulatorio Campobasso – Termoli – Montenero di Bisaccia e S. Croce di Magliano - dott. Adriano Lalli), stabilisce di eliminare dall'elenco lo stabilimento Ospedaliero Caracciolo di Agnone.

Nota 39 : la Commissione decide di lasciare la situazione invariata.

Nota 40 : la Commissione decide di eliminare dagli elenchi l'U.O. GASTROENTOROLOGIA del P.O. "Cardarelli" e lasciare gli altri Centri già presenti.

Nota 51: la Commissione decide di eliminare dagli elenchi lo stabilimento Caracciolo di Agnone, confermando quanto stabilito nella riunione del 25 giugno u.s. (inserimento degli ambulatori di urologia operanti presso i distretti ASReM);
Nota 65: la Commissione concorda di non modificare per la specifica nota l'elenco allegato al DCA in trattazione;
Nota 74 : la Commissione decide di lasciare la situazione invariata per la specifica nota;
Nota 79: per quanto riguarda i bifosfonati (esclusa Teriparatide) si rileva un elevato numero di piani e quindi si riserva di decidere in merito a settembre/ottobre, con dati più aggiornati;
Nota 85: la Commissione decide di non modificare, per la specifica nota, l'elenco allegato al DCA in trattazione.

Centri prescrittori ex DCA 74/2011: la Commissione decide di non modificare gli elenchi allegati al DCA in trattazione.

Centri prescrittori ex DCA 78/2011:
Farmaci anti TNF ALFA: la Commissione decide di eliminare dall'elenco dei Centri la Medicina Fisica e la Riabilitazione del PO Cardarelli e la Pediatria dello stesso ospedale.
Inoltre la Commissione stabilisce di eliminare dagli elenchi i Centri non riconosciuti nella determinazione AIFA del 15 marzo 2010 e aggiungere quelli ivi previsti.
Inoltre, si concorda che per i farmaci biologici/biosimilari ad alto costo, in particolare per i farmaci di ambito reumatologico/dermatologico, il centro prescrittore faccia riferimento ad uno specialista di branca quale responsabile della redazione del piano terapeutico. La regione s'impegna ad individuare il responsabile di branca.

Ossigeno - Centri prescrittori ex DCA N. 74/2011 : la Commissione propone che i piani terapeutici redatti dai Poliambulatori di Termoli, di Larino e di Venafro, dall'UO di Terapia Intensiva di Isernia, e dalla struttura distrettuale di Neurofisiopatologia di Larino (ASReM P.O. Vietri "Lungodegenza") vengano visionati, valutati e vistati dall'U.O. Medicina Generale P.O. "S. Timoteo" di Termoli e P.O. "F. Veneziale" di Isernia, per verificarne l'appropriatezza. La Commissione propone che la struttura regionale predisponga, dopo l'emanazione del provvedimento amministrativo di revisione dei Centri Prescrittori, una specifica comunicazione.

INCRETINE – farmaci per la terapia del diabete (farmaci inibitori della DPP-4 e incretino - mimetici - **Centri ex DCA 74/2011**) **:** la Commissione valuta positivamente la proposta del dr. Adriano Lalli, Specialista in Endocrinologia presso il Poliambulatorio ASReM (Ambulatori Campobasso – Termoli – Montenero di Bisaccia e Santa Croce di Magliano).

Si decide di inserire il principio attivo **Roflumilast** (***Daxas***) come nuova molecola nell'elenco di cui al DCA 74/2011; la Commissione propone i seguenti centri:
- U.O. Medicina Interna (P.O. di Campobasso, Termoli e Isernia);
- U.O. Pneumologia (UO Pneumologia Territoriale – ex centro Antitubercolare, dott. Martino).

La Commissione termina i lavori alle ore 13,30.

Il segretario verbalizzante
Dott.ssa Giuseppina Trofa

Regione Molise

Direzione Generale per la Salute

Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica

COMMISSIONE CONSULTIVA PER L'ATTIVITA' DEI CENTRI PRESCRITTORI

Verbale del 22 ottobre 2013

L'anno 2013 del giorno 22 ottobre, ore 11.30, in Campobasso, presso gli uffici della Direzione Generale per la Salute, si sono riuniti i componenti della Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori: dott.ssa Antonella Lavalle, prof. Claudio Russo e prof. Maurizio Taglialatela. E' assente la dott.ssa M. Teresa Sisto.
La Commissione è stata convocata a mezzo e-mail.

La dott.ssa Lavalle introduce i lavori aggiornati alla seduta odierna con il seguente ordine del giorno:

Analisi della determinazione AIFA n. 800 del 13 settembre, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 220 del 19 settembre 2013, che ha previsto l'introduzione del piano terapeutico per la prescrizione del *ranelato di stronzio* ATC **M05BX03** (cfr. nota AIFA 79), da rinnovare ogni 6 mesi, <<*esclusivamente da parte dei centri specializzati esperti di osteoporosi, Universitari o delle Aziende Autonome di Trento e Bolzano, e il mantenimento della nota 79, in attesa dell'iter di rivalutazione della stessa*>>

Detta determinazione ha previsto che la classificazione ai fini della rimborsabilità delle specialità medicinali OSSEOR e PROTELOS a base di ranelato di stronzio è la seguente:

- «Osseor», confezione: 28 bustine da 2 g – A.I.C. n. 036588034/E (in base 10) 12WLJ2 (in base 32). Classe A Nota 79;
- «Protelos», confezione: 28 bustine da 2 g – A.I.C. n. 036558031/E (in base 10) 12VP6H (in base 32). Classe A Nota 79.Inoltre, la classificazione ai fini della fornitura delle su menzionate specialità medicinali è: <<medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)>>.

La Commissione propone di modificare l'allegato A) al DCA n. 60/10 e s.i.m. relativamente alla nota AIFA 79 ed individuare, per la prescrizione del RANELATO DI STRONZIO (ATC **M05BX03**), i seguenti Centri **: P.O. Cardarelli di Campobasso** - U.O. Ortopedia - Traumatologia, U.O. Malattie Metaboliche; **PO San Timoteo di Termoli** - U.O. Ortopedia – traumatologia e U.O. Malattie Metaboliche; **Stabilimento ospedaliero SS. Rosario di Venafro** - U.O. Ortopedia e traumatologia; **Stabilimento ospedaliero Caracciolo di Agnone -** U.O. Medicina Generale (responsabile della redazione del PT dr. Paoletti specialista di branca) **Poliambulatorio Asrem** : Ambulatorio di ortopedia -traumatologia di Termoli, Campobasso, Larino, S. Croce di Magliano (dr. Nicola La Penna)
Infine si confermano gli specialisti di branca sia di strutture sanitarie pubbliche che private accreditate di cui al DCA n. 76/2010.

La Commissione termina i lavori alle ore 12.00

Il segretario verbalizzante
Dott.ssa Giuseppina Trofa