



REGIONE MARCHE  
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE  
SANITARIA

COMMISSIONE  
REGIONALE  
APPROPRIATEZZA  
TERAPEUTICA  
CRAT

## VERBALE N° 1/2015

### RIUNIONE DEL 03 Febbraio 2015

**INIZIO: ORE 14,30 - TERMINE: ORE 17,30**

#### ORDINE DEL GIORNO:

1. Valutazione farmaci
2. Presentazione bozza Documento CRAT CNN

Si allega il foglio dei presenti alla riunione.

Dopo ampia discussione si assumono le seguenti **decisioni/conclusioni**:

#### 1. Approvazione verbale riunione 18-12-2014

Viene approvato all'unanimità il verbale della riunione del 18-12-2014

#### 2. Valutazione farmaci

##### Esiti delle valutazioni della Commissione

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE/MOTIVAZIONI SINTETICHE	DECISIONI DELLA COMMISSIONE
C1 INIBITORE PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA	Cinryze	C1 inibitore con la peculiarità di avere 3 indicazioni: 1) trattamento attacco acuto, 2) prevenzione di attacco, 2) prevenzione di routine nel caso in cui altri trattamenti siano inefficaci o controindicati. Offre inoltre dei vantaggi dal punto di vista costo/beneficio rispetto al comparator, inoltre è disponibile in un unico dosaggio. Il farmaco pur essendo riservato a medici esperti, è sottoposto a PT, con nota limitativa e distribuito esclusivamente in Distribuzione Diretta dai Servizi di Farmacia Ospedaliere/Territoriali. <b>NOTA X PRESCRITTORI</b>	INSERIMENTO IN PTOR
CATRIDECAGOG	Novothirteen	Si approva l'inserimento in PTOR poiché ad oggi rappresenta l'unica alternativa terapeutica per la patologia rara per cui è indicato. Il costo è elevato: 14.000 € a terapia ogni 28 gg, è disponibile in commercio un unico dosaggio.	INSERIMENTO IN PTOR
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	Triesence	Rimandare e chiedere parere a specialisti in oculistica operanti anche presso le strutture sanitarie dell'ASUR per valutare una reale esigenza.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE

TUROCTOCOG ALFA	NovoEight	Il gruppo ATC a cui il farmaco appartiene è già incluso nel PTOR, pertanto è implicito l'inserimento. Si suggerisce di effettuare una revisione dei farmaci afferenti alla stessa categoria ATC.	INSERIMENTO IN PTOR
ULIPRISTAL ACETATO	Esmya	Si ritiene opportuno l'inserimento in PTOR a seguito dell'acquisizione del parere di ginecologi esperti: il farmaco è ritenuto indispensabile in quanto le alternative terapeutiche, triptorelina e leuprorelina, non sono indicati nelle donne in età fertile.	INSERIMENTO IN PTOR
BEMIPARINA	Ivor	Si rimanda la discussione alla prossima seduta	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
NEPAFENAC	Nevanac	Nel PTOR è già presente il p. a. diclofenac per uso oftalmico, appartenente alla stessa categoria terapeutica, con indicazioni sovrapponibili e disponibile in formulazione monodose; pertanto non si ravvisa l'esigenza di una introduzione in PTOR.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA	Ivemend	Vantaggio copertura 5 gg, costo contenuto, secondo le linee guida rappresenta la prima scelta per i paz sottoposti a terapia con platino. In II e III giornata determina un vantaggio rispetto alla via orale, sovrapponibile dal punto di vista del costo.	INSERIMENTO IN PTOR
LANTANIO CARBONATO	Foznol	Di fatto in PTOR è già presente la formulazione orale in compresse. La polvere presenta una miglior compliance con costi sovrapponibili, pertanto si esclude la formulazione in compresse.	INSERIMENTO IN PTOR
DEGARELIX	Firmagon	Farmaco utilizzato prevalentemente in urologia, inoltre occorre svolgere una analisi costo/efficacia approfondita che possa giustificare il costo elevato della terapia.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
CARBETOCINA	Duratocin	Analogo dell'ossitocina con durata d'azione leggermente più lunga. Il farmaco, classificato in classe C, era già stato valutato dalla precedente Commissione CRAT e anche in quell'occasione non era stato inserito per il costo elevato rispetto all'ossitocina. La richiesta motivata personalizzata garantisce l'accesso al farmaco per casi particolari.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
OSSICODONE RP/NALOXONE RP	Targin	Unica preparazione in commercio in associazione con naloxone in grado di contrastare la stipsi da oppioidi.	INSERIMENTO IN PTOR
BEDAQUILINA	Sirturo	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
DECITABINA	Dacogen	SMR (farmaco di nicchia, indicato in pazienti per cui non esista alternativa terapeutica, le evidenze mostrano un miglioramento della sopravvivenza di 3 mesi)	INSERIMENTO IN PTOR
PONATINIB	Iclusig	SMR (Farmaco di nicchia, indicato in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica in cui vi sia documentata resistenza agli inibitori tirosin chiansi di I e II generazione; utile per portare il paziente vs trapianto allogenico)	INSERIMENTO IN PTOR
FEBUXOSTAT	Adenuretic	Rappresenta un'alternativa terapeutica all'allopurinolo, che in alcuni casi può creare problemi di gestione e causa di intolleranze. Attualmente in PTOR l'unica alternativa all'allopurinolo è rappresentata dal Rasburicase, che però oltre alle oggettive difficoltà di utilizzo in pazienti affetti da gotta cronica, ha costi elevati. Pertanto si ritiene di approvarne l'inserimento nel pieno rispetto della nota 91, che limita la prescrizione di febuxostat ai casi in cui sia stato dimostrato un fallimento terapeutico con allopurinolo o intolleranza allo stesso, anche in ragione della non trascurabile differenza di costo della terapia 49€ febuxostat vs 9€ dell'allopurinolo. <b>Ai Servizi Farmaceutici è demandato il monitoraggio dell'andamento dei consumi di febuxostat.</b>	INSERIMENTO IN PTOR
TOLVAPTAN	Samsca	SMR E' stato già approvato nel 2012, inoltre è stato recentemente rissclassificato dalla fascia C alla fascia H.	INSERIMENTO IN PTOR
DABRAFENIB	Tafinlar	SMR CON ACCORDO RS (efficacia e costi sovrapponibili al verumafenib)	INSERIMENTO IN PTOR
DIMETILFUMARATO	Tecfidera	Farmaco di prima linea nel trattamento della sclerosi multipla, si pone in una situazione di costo/beneficio vantaggioso; alcuni aspetti devono essere ancora approfonditi ma la valutazione è positiva, nonostante una segnalazione di FV in merito ad un caso di leucoencefalopatia. L'esistenza di n registro nazionale per la sclerosi multipla garantisce comunque un monitoraggio attento dei casi.	INSERIMENTO IN PTOR

FLUTICASONE FUROATO + VILANTEROLOTRIFENATATO	Relvar Ellipta	Si rimanda la discussione alla prossima seduta	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
GOLIMUMAB	Simponi	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
TRASTUZUMAB	Herceptin	Molecola già presente in PTOR. La nuova formulazione sottocutanea presenta potenziali ed importanti vantaggi a livello di sicurezza del paziente e dell'operatore, nonché sulla procedura di somministrazione delle terapie.	INSERIMENTO IN PTOR
RITUXIMAB	Mabthera	Molecola già presente in PTOR. La nuova formulazione sottocutanea presenta potenziali ed importanti vantaggi a livello di sicurezza del paziente e dell'operatore, nonché sulla procedura di somministrazione delle terapie.	INSERIMENTO IN PTOR

### 3. Valutazione bozza documento farmaci CNN

Viene presentata una bozza dell'iter per la realizzazione di un documento che fornisca indicazioni rispetto alla possibilità di acquisire i farmaci CNN, Classe C non negoziata L. 189/2012, da parte degli Enti del SSR.

#### Considerazioni conclusive:

- Vengono individuati il dott. Boemi e il dott. Fabbretti, quali referenti per la realizzazione di un documento, volto a migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci per il diabete. Inoltre i membri concordano sull'opportunità che i due referenti si avvalgano della collaborazione di colleghi esperti, che verranno da loro stessi individuati e coordinati attraverso un percorso, che dovrà condurre alla redazione del documento d'indirizzo e contestualmente ad una revisione sistematica della categoria all'interno del PTOR.
- La commissione concorda sulla necessità di provvedere, in tempi rapidi, all'avvio del percorso che dovrà condurre alla revisione dei criteri per l'individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione dei piani terapeutici e contestualmente all'aggiornamento del DGR 58/2013; come previsto tra gli obiettivi della CRAT, eplicitati nelle DGR n. 884/2014 e n. 1062/2014.
- Nella seconda parte della riunione sono stati valutati 23 farmaci:
  - 17 inseriti in PTOR, di cui 6 sottoposti a SMR AIFA;
  - 4 con sospensione temporanea del parere;
  - 2 non ammessi in PTOR.
- Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione prevista per il giorno 14 Aprile 2015.
- La convocazione della prossima riunione della CRAT sarà inviata ufficialmente tramite posta elettronica con almeno 7 giorni di preavviso.