

**COMMISSIONE REGIONALE**  
**APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**  
**VERBALE RIUNIONE**

**I. Ordine del giorno**

Riunione convocata dal Dott. Enrico Bordoni, Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria, alle ore 14,30 del 16-06-2015 presso la Sala Riunioni del Palazzo Li Madou – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

- 1. Approvazione verbale del 14-04-2015;**
- 2. Presentazione bozza documento “farmaci per il diabete”;**
- 3. Valutazione farmaci.**

**II. Presenti**

Si allega il foglio delle presenze.

**III. Attività previste all’OdG**

**1. Approvazione verbale del 14-04-2015**

La Commissione approva all’unanimità il verbale della riunione del 14-04-2015.

**2. Presentazione bozza documento “farmaci per il diabete”**

IL Dott. Boemi, in qualità di coordinatore, illustra, tramite la proiezione di slides, la bozza del documento elaborato dal

Gruppo di Lavoro sull'uso appropriato dei farmaci del diabete, precisando che l'obiettivo del gruppo di lavoro è stato quello di predisporre delle raccomandazioni d'uso e non delle linee-guida.

Di seguito, si riportano le proposte emerse nell'ambito della discussione:

- autorizzazione alla prescrizione dei farmaci antidiabetici sottoposti a restrizione anche per gli internisti;
- rivalutazione delle categorie farmacologiche degli antidiabetici, al fine di individuare i principi attivi da inserire in PTOR con predisposizione di tabelle di costo terapia per ciascuna molecola;
- rivalutazione dei target glicemici e rivalutazione degli obiettivi di utilizzo da ridefinire sulla base dei dati di prescrizione, attualmente non disponibili e indispensabili per una corretta definizione dei target.
- Utilizzare le possibilità organizzative stabilite dalla vigente normativa e tuttora solo parzialmente applicate, prima fra tutte il rafforzamento della Distribuzione Diretta anche con coordinamento fra apertura delle Farmacie Ospedaliere e attività clinica (dimissione e visite ambulatoriali) al fine di garantire l'erogazione del primo ciclo di terapia.

Al termine della discussione si invitano i presenti ad inoltrare le proprie osservazioni, precisando che saranno valutate dal gruppo di lavoro.

### **3. Valutazione farmaci.**

Il punto n. 3 dell'odg inizia con la presentazione del Dott. Stefano Pucci e della Dott.ssa Beatrice Bilò, per delineare la problematica legata all'immissione in commercio del farmaco ORALAIR, primo trattamento immunoterapico orale, rimborsato dal SSN per l'indicazione "Trattamento della rinite allergica dovuta a pollini di graminacee con o

senza congiuntivite negli adulti, negli adolescenti e bambini di età superiore a 5 anni con sintomatologia clinica di rilievo, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee”.

Il Dott. Pucci e la Dott.ssa Bilò formulano una proposta per l'individuazione dei criteri e conseguentemente dei centri che saranno autorizzati dalla Regione alla compilazione del Piano Terapeutico PT predisposta da AIFA.

Si riassumono le decisioni assunte dalla CRAT.

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERC.LE	ATC	NOTE / MOTIVAZIONI SINTETICHE	DECISIONI COMMISSIONI
LINAGLIPTIN	Trajenta	A10BH05	Decisione demandata alle indicazioni del documento “farmaci del diabete”	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
LIXISENATIDE	Lyxumia	A10BX10	Decisione demandata alle indicazioni del documento “farmaci del diabete”	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
LINACLOTIDE	Constella	A06AX04	La mancanza di studi di confronto con antispasmodici e/o lassativi, il ruolo di linacotide nel trattamento dell'IBS-C da moderata a grave, è indefinito. Il farmaco è classificato in CNN e ha un costo elevato.	NON AMMISSIONE IN PTO
BEMIPARINA	Ivor	B01AAB12		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
DEGARELIX	Firmagon	L02BX02	Trattamento di pazienti maschi adulti con tumore della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato	DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
AFLIBERCEPT	Eylea	S01LA05	La CRAT ha già valutato positivamente altre indicazioni terapeutiche. Ai fini di rendere disponibile un'altra scelta terapeutica e, al contempo, favorire la concorrenza con gli altri anti VEGF, si esprime parere favorevole.	INSERIMENTO IN PTOR

RIOCIGUAT	<b>Adempas</b>	C02KX05	Considerate le indicazioni terapeutiche relative ad una patologia orfana ed un potenziale vantaggio rispetto ai costi sanitari complessivi rispetto alle terapie esistenti (peraltro off-label si esprime parere favorevole. Si ricorda che delle 2 indicazioni terapeutiche registrate CTEPH e PAH, solo la prima è rimborsata dal SSN.	INSERIMENTO IN PTOR
CEFTOBIPROLO MEDOCARIL SODICO	<b>Mabelio</b>	J01DI01	Ceftobiprololo è valutato positivamente per il trattamento delle CAP e/o delle HAP, solo dopo fallimento di una precedente terapia. La prescrizione dovrà avvenire utilizzando il modulo di richiesta personalizzato. La CRAT invita le commissioni di AV a monitorare il rispetto di tali indicazioni e i consumi.	INSERIMENTO IN PTOR CON LIMITAZIONE D'IMPIEGO
PACLITAXEL-ALBUMINA	<b>Abraxane</b>	L01CD01	Abraxane è un farmaco che contiene paclitaxel associato a nano particelle di albumina. Tale formulazione permette al chemioterapico di raggiungere le cellule tumorali in maggiore concentrazione.	INSERIMENTO IN PTOR
MISOPROSTOLO	<b>Misoone</b>	G02AD06		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
TEGAFUR/GIMERACIL/ OTERACIL	<b>Teysono</b>	L01BC53		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
GRANISETRON	<b>SANCUSO</b>	A04AA02		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
CRIZOTINIB	<b>XALKORI</b>	L01XE16		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
FLUTICASONA PROPIONATO E FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	<b>FLUTIFORMO</b>	R03AK11		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
ESTRATTI ALLERGENICI PER IMMUNOTERAPIA SPECIFICA	<b>ORALAIR</b>	V01AA02	In base alla relazione della Dott.ssa Bilò e del Dott. Pucci, la CRAT, esprime parere in merito all'inserimento in PTOR. Il piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Oralair, sarà rilasciato dai Centri che saranno individuati e autorizzati dalla Regione in base alle indicazioni fornite nel suddetto documento.	INSERIMENTO IN PTOR
ALEMTUZUMAB	<b>LEMTRADA</b>	L04AA34		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
DAPAGLIFLOZIN	<b>FORXIGA</b>	A10BA09	La CRAT ritiene opportuno attendere l'esito della revisione EMA avviata allo scopo di valutare il rischio di chetoacidosi diabetica	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
DAPAGLIFLOZIN + METFORMINA	<b>XIGDUO</b>	A10BD15		
EMPAGLIFLOZIN	<b>JARDIANCE</b>	A10BX12		

CANAGLIFLOZIN	<b>INVOKANA</b>	A10BX11		
CANAGLIFLOZIN/METFORMINA	<b>VOKANAMET</b>	A10BD16		
ASENAPINA	<b>SYCREST</b>	N05AH05		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER INF. EXTRAVASCOLARE	<b>HIZENTRA</b>	J06BA01		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
VISMODEGIB	<b>ERIVEDGE</b>	L01XX43		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR	<b>HARVONI</b>	J05AX65	La CRAT esprime parere favorevole in merito all'inserimento in PTOR. La prescrizione di tali farmaci è riservata ai Centri individuati e autorizzati dalla Regione.	INSERIMENTO IN PTOR
OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RITONAVIR	<b>VIEKIRAX</b>	J05AX67		INSERIMENTO IN PTOR
DASABUVIR	<b>EXVIERA</b>	J05AX16		INSERIMENTO IN PTOR
DACLATASVIR	<b>DAKLINZA</b>	J05AX14		INSERIMENTO IN PTOR
INDACATEROLO + GLICOPIRRONIO BROMURO	<b>ULTIBRO BREEZHALER</b>	R03AL04		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
OLODATEROLO	<b>STRIVERDI RESPIMAT</b>	R03AC19		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE
CERTOLIZUMAB PEGOL	<b>CIMZIA</b>	L04AB05	La CRAT ritiene opportuno richiedere alla ditta produttrice ulteriore documentazione scientifica.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
OCRIPLASMINA	<b>JETREA</b>	S01XA22		DECISIONE RINVIATA ALLA PROSSIMA RIUNIONE

#### **IV. Considerazioni conclusive**

- Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione;
- La convocazione della prossima riunione della CRAT è prevista dopo il 15 settembre e sarà inviata ufficialmente tramite posta elettronica con almeno 7 giorni di preavviso.

**CRAT****RIUNIONE DEL  
15/06/2015**

QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	FIRMA
Presidente	Dott. Enrico Bordini	Direttore ARS Marche	0718064057		<a href="mailto:enrico.bordini@regione.marche.it">enrico.bordini@regione.marche.it</a>	
Componente	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV5	07346252306	3381802145	<a href="mailto:giorgio.amadio@sanita.marche.it">giorgio.amadio@sanita.marche.it</a>	
Componente	Prof. Salvatore Amoroso	Farmacologo UNIVPM-AOUAN	0712206176	3348000608	<a href="mailto:s.amoroso@univpm.it">s.amoroso@univpm.it</a>	
Componente	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	07180003450	3387660855	<a href="mailto:r.antonicelli@inrca.it">r.antonicelli@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	07180003577	3332492796	<a href="mailto:m.boemi@inrca.it">m.boemi@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0732707235	3398322859	<a href="mailto:marco.candela@sanita.marche.it">marco.candela@sanita.marche.it</a>	
Componente	Prof. Stefano Cascinu	Oncologo UNIVPM-AOUAN	0715964169	3471923455	<a href="mailto:cascinu@yahoo.com">cascinu@yahoo.com</a>	
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	0733823267	3459058591	<a href="mailto:ricentu@tin.it">ricentu@tin.it</a>	
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0718003284	3479545439	<a href="mailto:a.cherubini@inrca.it">a.cherubini@inrca.it</a>	
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733771734	335 6683192	<a href="mailto:marc.dolci@tiscali.it">marc.dolci@tiscali.it</a>	
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	0712070636	327 5766150	<a href="mailto:fabretti.marco@gmail.com">fabretti.marco@gmail.com</a>	
Componente	Dott. Leonardo Felici	Pediatra AO Marche Nord	0721362359	3396191159	<a href="mailto:leonardo.felici@ospedalimarchenord.it">leonardo.felici@ospedalimarchenord.it</a>	
Componente	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	07346252841	3398596655	<a href="mailto:m.fioretti@asl1.marche.it">m.fioretti@asl1.marche.it</a>	
Componente	Dott. Adriano Giglioni	Farmacista AV3	07332572580	3475506636	<a href="mailto:adriano.giglioni@sanita.marche.it">adriano.giglioni@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721882800	338 4853949	<a href="mailto:giovanni.guidi@sanita.marche.it">giovanni.guidi@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736358358	339 6229445	<a href="mailto:isidoro.mazzoni@sanita.marche.it">isidoro.mazzoni@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	0715964583	33959373557	<a href="mailto:vincenzo.moretti@ospedaliruniti.marche.it">vincenzo.moretti@ospedaliruniti.marche.it</a>	
Componente	Dott. Simonetta Oliva	Nefrologa AO Marche Nord	0721882348	3495043522	<a href="mailto:simonetta.oliva@ospedalimarchenord.it">simonetta.oliva@ospedalimarchenord.it</a>	
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	0719092292	3398224573	<a href="mailto:paolo.pedrolli@sanita.marche.it">paolo.pedrolli@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Paolo Pelaja	Anestesia Rianimazione AOUAN	0715963858	3356484505	<a href="mailto:p.pelaja@univpm.it">p.pelaja@univpm.it</a>	
Componente	Prof. Leandro Provinciali	Neurologo UNIVPM-AOUAN	0715964501		<a href="mailto:l.provinciali@univpm.it">l.provinciali@univpm.it</a>	
Componente	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	0721882756	338 6897824	<a href="mailto:anna.resta@sanita.marche.it">anna.resta@sanita.marche.it</a>	
Componente	Dott. Stefano Sagratella	PF / Af ARS Marche	0718064082	3476296006	<a href="mailto:stefano.sagratella@regione.marche.it">stefano.sagratella@regione.marche.it</a>	
Componente	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	073332572314	3406879507	<a href="mailto:alberto.tubaldi@sanita.marche.it">alberto.tubaldi@sanita.marche.it</a>	