

**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 05 luglio 2016

INIZIO: ORE 15,00

TERMINE: ORE 19,30

I. Ordine del giorno

Riunione convocata dal Dott. Stefano Sagratella, Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica dell'Agenzia Regionale Sanitaria, alle ore 15,00 del 05 luglio presso la Sala Verde del Palazzo Leopardi – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

- 1. Approvazione verbale del 10-05-2016;**
- 2. Valutazione farmaci (vedi file allegato);**
- 3. Revisione modalità di invio della documentazione relativa all'inserimento di nuovi farmaci alla Segreteria della CRAT;**
- 4. Comunicazione andamento attività gruppi di lavoro farmaci del diabete e farmaci R03.**

II. Presenti

Si allega il foglio delle presenze.

III. Attività previste all'OdG

1. Approvazione verbale del 10-05-2016

La Commissione ha ritenuto opportuno effettuare alcune modifiche nel campo NOTE/MOTIVAZIONI SINTETICHE per alcuni farmaci valutati nella seduta precedente (vedi file allegato).

In merito ai farmaci impiegati nella terapia del diabete, la Commissione dispone di eliminare la dicitura "Si demanda alle singole Commissioni dei PTO di Area Vasta la scelta di massimo 2 molecole per singola categoria farmacologica. Tale scelta dovrà includere la molecola a minor costo terapia mensile risultante dall'aggiudicazione della gara regionale."

2. Valutazione farmaci.

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

Poiché per il medicinale Cosentyx (secukinimab), la GU prevede la compilazione di una nuova scheda cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, anche alla luce delle indicazioni ufficiose fornite da AIFA, la Commissione ritiene che l'utilizzo della suddetta scheda cartacea debba essere esteso a tutti i nuovi pazienti in trattamento con farmaci biologici per la terapia della psoriasi a placche.

3. Revisione modalità di invio della documentazione relativa all'inserimento di nuovi farmaci alla Segreteria della CRAT

La nuova modalità, presentata in sede di riunione, sarà diffusa alla Commissione per l'apposizione di eventuali commenti, suggerimenti e modifiche al fine di predisporre la procedura che verrà resa operativa.

4. Comunicazione Dott Boemi andamento attività gruppo di lavoro farmaci del diabete

Su richiesta del Dott. Fabretti, la sottocommissione CRAT del diabete ha apportato modifiche al documento "Raccomandazioni per l'uso appropriato dei farmaci per la cura del diabete tipo 2" evidenziando ulteriormente la

controindicazione all'utilizzo di metformina nei pazienti con CrCl al di sotto di 60ml/ml e delle sulfoniluree nei pazienti ad alto rischio di ipoglicemie. Il documento così rivisto e con l'aggiunta dell'allegato sui costi dei farmaci per la terapia del diabete sarà sottoposto all'attenzione del Comitato Diabetologico.

5. Comunicazione gruppo di lavoro farmaci R03

La discussione dell'argomento è rinviata alla prossima riunione della CRAT.

IV. Considerazioni conclusive

- Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione;

La CRAT si riunirà il giorno 20 settembre 2016, seguirà la convocazione ufficiale.

V. Note aggiuntive

Si provvederà urgentemente alla nomina del Presidente della Commissione CRAT nella persona del Prof. Francesco Di Stanislao, nuovo Direttore entrante dell'Agenzia Regionale Sanitaria delle Marche.

**CRAT****RIUNIONE
DEL 05-07-2016**

QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	FIRMA
Presidente		Direttore ARS Marche	071-4057			
Componente	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV4	071-52306	338-1802145	giorgio.amadio@sanita.marche.it	
Componente	Prof. Salvatore Amoroso	Farmacologo UNIVPM-AOUAN	071-6176	334-8000608	s.amoroso@univpm.it	
Componente	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	071-80003450	338-7660855	r.antonicelli@inrca.it	
Componente	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista AO Marche Nord	071-8003577	333-2492796	stefano.bianchi@ospedalimarchenord.it	
Componente	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	0732-707235	339-8322859	m.boemi@inrca.it	
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0733-823267	345-9058591	marco.candela@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	071-8003284	347-9545439	ricentur@tin.it	
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0733-771734	335-6683192	a.cherubini@inrca.it	
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733-771734	335-6683192	marc.dolci@tiscali.it	
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	071-2070636	327-5766150	fabretti.marco@gmail.com	
Componente	Dott. Leonardo Felici	Pediatra AO Marche Nord	0721-362359	339-6191159	leonardo.felici@ospedalimarchenord.it	
Componente	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	0734-6252841	339-8596655	leonardofelici3@gmail.com	
Componente	Dott. Adriano Gigliani	Farmacista AV3	0733-2572580	347-5506636	m.fioretti@asl11.marche.it	
Componente	Dott.ssa Eleonora Guerrini	Nefrologa AV2		338-6197067	adriano.gigliani@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721-882800	338-4853949	eleonora.guerrini@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736-358358	339-6229445	giovanni.guidi@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	071-5964583	339-59373557	isidoro.mazzoni@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	071-79092292	339-8224573	vincenzo.moretti@ospedalirunitei.marche.it	
Componente	Dott. Paolo Pelata	Anestesia Rianimazione AOUAN	071-5963858	335-6484505	paolo.pedrolli@sanita.marche.it	
Componente	Prof. Leandro Provinciali	Neurologo UNIVPM-AOUAN	071-5964501		p.pelata@univpm.it	
Componente	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	0721-882756	338-6897824	l.provinciali@univpm.it	
Componente	Dott. Stefano Sagratella	PF / Af ARS Marche	071-8064082	347-6296006	anna.resta@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Umberto Torresi	Oncologo AV3		338-3762398	stefano.sagratella@regione.marche.it	
Componente	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	0733-2572314	340-6879507	umberto.torresi@sanita.marche.it	
					atubaldi@libero.it	

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE/MOTIVAZIONI SINTETICHE	DECISIONE
FLUTICASONE PROPIONATO E FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	FLUTIFORMO	Decisione demandata alle indicazioni del Gruppo di lavoro "farmaci R03"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER INF. EXTRAVASCOLARE	HIZENTRA	Decisione demandata alle indicazioni dello specifico Gruppo di lavoro in fase di costituzione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
OLODATEROLO	STRIVERDI RESPIMAT	Decisione demandata alle indicazioni del Gruppo di lavoro "farmaci R03"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	ANORO	Decisione demandata alle indicazioni del Gruppo di lavoro "farmaci R03"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
SIMOCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE UMANO)	NUWIQ	Si rimanda la discussione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
UMECLIDINIO	INCRUSE	Decisione demandata alle indicazioni del Gruppo di lavoro "farmaci R03"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IMMUNOGLOBULINA UMANA 10% (SCIg)	HYQVIA	Decisione demandata alle indicazioni dello specifico Gruppo di lavoro in fase di costituzione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	FOSTER	Decisione demandata alle indicazioni del Gruppo di lavoro "farmaci R03"	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
ISAVUCONAZOLO SOLFATO	CRESEMBA	Farmaco orfano per malattie rare che si contraddistingue, rispetto alle terapie disponibili, per lo spettro di attività più ampio (indicato anche per le mucormicosi in pazienti per i quali il trattamento con amfotericina B non è appropriato), per un migliore profilo farmacocinetico, minori interazioni e migliore profilo di sicurezza. La prescrizione è riservata esclusivamente agli specialisti infettivologi ed ematologi.	INSERIMENTO IN PTOR

NINTEDANIB	OFEV	Farmaco orfano sottoposto a registro di monitoraggio AIFA, alternativa terapeutica al pirfenidone, unico trattamento disponibile per la fibrosi polmonare idiopatica. Il farmaco, di efficacia comparabile al competitor, presenta un diverso profilo di sicurezza con tossicità prevalentemente gastrointestinale ed epatica. Rispetto al pirfenidone, per alcuni pazienti, può rappresentare una semplificazione in termini di somministrazione.	INSERIMENTO IN PTOR
IOBITRIDOLO	XENETIX	Si rimanda la discussione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
EMPAGLIFLOZIN/ METFORMINA	SYNJARDY	Ulteriore associazione fissa di un inibitore SGLT2 con metformina dal profilo di efficacia e sicurezza simile ai comparators di classe, con costo competitivo.	INSERIMENTO IN PTOR
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	Farmaco sottoposto a registro di monitoraggio AIFA, con il requisito dell'innovatività.	INSERIMENTO IN PTOR
PASIREOTIDE	SIGNIFOR	Si rimanda la discussione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
VORTIOXETINA	BRINTELLIX	Farmaco antidepressivo ad attività multimodale che comporta anche un miglioramento della funzione cognitiva. Buono il rapporto costo/beneficio.	INSERIMENTO IN PTOR

SECUKINUMAB	COSENTYX	Anticorpo monoclonale completamente umano anti IL-17A per il trattamento negli adulti della psoriasi a placche di grado da moderato a severo. Per garantire l'appropriatezza d'uso, la rimborsabilità a carico del SSN è vincolata alla compilazione da parte degli specialisti individuati della "Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche".	INSERIMENTO IN PTOR
LENVATINIB	LENVIMA	Si rimanda la discussione	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
DALBAVANCINA	XYDALBA	Lipoglicopeptide battericida attivo contro Gram+ per il trattamento delle infezioni batteriche della cute e della struttura cutanea con agevole regime di somministrazione (una somministrazione alla settimana per due settimane). Per garantire l'appropriatezza d'uso, la rimborsabilità a carico del SSN è vincolata alla compilazione da parte degli specialisti individuati della scheda di prescrizione cartacea dedicata.	INSERIMENTO IN PTOR