

**COMMISSIONE REGIONALE**  
**APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

**VERBALE RIUNIONE**

**RIUNIONE DEL 06 Dicembre 2016**

**INIZIO: ORE 15,00**

**TERMINE: ORE 19,30**

**I. Ordine del giorno**

Riunione convocata dal Dott. Luigi Patregnani, Dirigente P.F. Assistenza Farmaceutica dell'Agenzia Regionale Sanitaria, alle ore 15,00 del 06 Dicembre presso l'Aula Biblioteca del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

- 1. Approvazione verbale del 20.09.2016;**
- 2. Integrazione ai verbali del 16.06.15 e del 10.05.16**
- 3. Valutazione farmaci (vedi file allegato);**
- 4. Approvazione del nuovo regolamento CRAT;**
- 5. Comunicazione andamento attività gruppo di lavoro farmaci del diabete e gruppo di lavoro farmaci R03;**
- 6. Varie ed eventuali.**

**II. Presenti**

Si allega il foglio delle presenze.

### **III. Attività previste all'OdG**

#### **1. Approvazione verbale del 20.09.2016**

La Commissione approva all'unanimità il verbale del 20.09.16. e demanda al Gruppo di Lavoro per il Synagis l'aggiornamento del documento "Linee di indirizzo per l'impiego del medicinale Synagis (palivizumab) nella regione Marche" in considerazione delle modifiche relative alle indicazioni terapeutiche.

#### **2. Integrazione ai verbali del 16.06.15 e del 10.05.16**

La Commissione ritiene opportuno effettuare alcune modifiche nel campo NOTE/MOTIVAZIONI SINTETICHE per alcuni farmaci valutati nelle sedute precedenti.

In merito al verbale del 16.06.15, per il farmaco Mabelio® si dispone che la prescrizione avvenga su modulo di richiesta personalizzata dopo fallimento di una precedente terapia, togliendo l'obbligo dell'antibiogramma.

In merito al verbale del 10.05.16, per il farmaco Taioftal ® si riporta la seguente nota relativa all'inserimento in PTOR "Il farmaco a base di corticosteroide costituisce un'opzione terapeutica nel trattamento delle patologie oculari infiammatorie secondo indicazioni e modalità di somministrazione riportate in scheda tecnica".

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

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

#### **4. Approvazione del nuovo regolamento CRAT**

La Commissione approva all'unanimità il nuovo regolamento CRAT ed il nuovo Allegato 1 intitolato "Modulo per la richiesta di inserimento in PTOR di un nuovo farmaco o di nuove indicazioni". Il regolamento e l'Allegato 1 sopracitati entrano in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'ARS.

## **5. Comunicazione andamento attività gruppo di lavoro farmaci del diabete e gruppo di lavoro farmaci R03**

Il Dott. Boemi, referente del Gruppo di lavoro farmaci del diabete ritiene opportuno aggiornare il documento relativo sulla base di risultati clinici prodotti da recenti studi e di rivalutazioni farmaco-economiche.

Viene anche stabilita la conclusione del documento entro febbraio 2017.

Il Dott. Candela e il Dott. Tubaldi, referenti del Gruppo di lavoro farmaci R03, concordano la stessa data di conclusione del documento relativo ai farmaci respiratori.

La convocazione dei due Gruppi di lavoro verrà effettuata il medesimo giorno di convocazione della CRAT, previa comunicazione per posta elettronica.

## **6. Varie ed eventuali**

### **6.1 Gruppo di lavoro immunoglobuline**

La Commissione formalizza ufficialmente il Gruppo di Lavoro preposto alla definizione dell'uso delle immunoglobuline sottocute.

I componenti della Sottocommissione suddetta sono i seguenti:

- Dott. Marco Candela (Internista AV2),
- Dott. Riccardo Centurioni (Ematologo AV3),
- Dott.ssa Maria Giovanna Danieli (SOD clinica medica A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona),
- Dott. Francesco Logullo (Neurologo AV3)
- Dott. Isidoro Mazzoni (Farmacista AV5),
- Dott. Vincenzo Moretti (Farmacista A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona),
- Dott.ssa Anna Maria Resta (Farmacista AV1),
- Dott.ssa Giovanna Salvoni (Biologa A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona).

### **6.2 Accredimento ECM riunioni CRAT**

Anche per l'anno 2017 le riunioni CRAT saranno inserite in un percorso di accreditamento ECM.

La prima riunione della Commissione CRAT si terrà il 24 Gennaio 2017.

Le riunioni successive saranno tenute il primo martedì dei mesi dispari, previa convocazione tramite posta elettronica.

### **6.3 Prescrizione di farmaci con codice di esenzione T16**

Con DGR 1340 del 03/11/2016 avente per oggetto "DGR 986 del 25.08.2016 "Interventi straordinari in materia sanitaria a seguito dell'evento sismico del 24.08.2016". Integrazione a seguito dell'ulteriore evento sismico del 26.10.2016", la regione Marche ha disposto delle misure per garantire la salute delle popolazioni coinvolte dagli eventi tellurici. Relativamente alle misure di pertinenza farmaceutica, il Dott. Fabretti richiede l'elenco aggiornato dei farmaci di classe C su ricetta medica, SOP e OTC, per i quali la DGR sopracitata dispone l'erogazione gratuita, da diffondere ai Medici di Medicina Generale e di Continuità Assistenziale operanti sia nei comuni colpiti dal sisma sia in quelli che ospitano i cittadini sfollati.

La richiesta del Dott. Fabretti è stata accolta e si è provveduto all'elaborazione di tale elenco.

## **IV. Considerazioni conclusive**

Il presente verbale sarà approvato nel corso della prossima riunione.

La CRAT si riunirà il giorno 24 Gennaio 2017, seguirà la convocazione ufficiale.

## **V. Note aggiuntive**

Si provvederà con Decreto all'inserimento, come Componente CRAT, del Dott. Luigi Patregnani, Responsabile della PF Assistenza Farmaceutica e, come Referente Segreteria Scientifica CRAT, della Dott.ssa Daniela Zavalloni, farmacista del Centro Regionale di Farmacovigilanza ARS Marche.



# CRAT



# RIUNIONE DEL

# FIRMA

# MAIL

# CELLULARE

# TELEFONO

# AZIENDA

# NOME E COGNOME

# QUALIFICA

Presidente	Dott. Francesco Di Stanislao	Direttore ARS Marche	0718064057	0718064057			francesco.distanislao@regione.marche.it	
Componente	Dott. Giorgio Amadio	Infettivologo AV5	07346252306	3381802145			giorgio.amadio@sanita.marche.it.	
Componente	Prof. Salvatore Amoroso	Farmacologo UNIVPM-AOUAN	0712206176	3348000608			s.amoroso@univpm.it	
Componente	Dott. Roberto Antonicelli	Cardiologo INRCA	07180003450	3387660855			r.antonicelli@inrca.it	
Componente	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista A.O. Marche Nord	0721365009	3391326435			stefano.bianchi@ospedalimarchenord.it	
Componente	Dott. Massimo Boemi	Endocrinologo INRCA	0718003577	3332492796			m.boemi@inrca.it	
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0732707235	3398322859			marco.candela@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	0738823267	3459058591			ricentur@tin.it	
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0718003284	3479545439			a.cherubini@inrca.it	
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733771734	335 6683192			marc.dolci@tiscali.it	
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	0712070636	327 5766150			fabretti.marco@gmail.com	
Componente	Dott. Leonardo Felici	Pediatra AO Marche Nord	0721362359	3396191159			leonardo.felici@ospedalimarchenord.it.	
Componente	Dott. Massimo Fioretti	Farmacista AV4	07346252841	3398596655			leonardofelici3@gmail.com	
Componente	Dott. Adriano Gigliani	Farmacista AV3	07332572580	3475506636			m.fioretti@asl11.marche.it	
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721882800	338 4853949			adriano.gigliani@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736358358	339 6229445			giovanni.guidi@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOJAN	0715964583	33959373557			isidoro.mazzoni@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	07179092292	3398224573			vincenzo.moretti@ospedaliriuniti.marche.it	
Componente	Dott. Paolo Pelaia	Anestesia Rianimazione AOJAN	0715963858	3356484505			paolo.pedrolli@sanita.marche.it	
Componente	Prof. Leandro Provinciali	Neurologo UNIVPM-AOUAN	0715964501				p.pelaia@univpm.it	
Componente	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	0721882756	338 6897824			anna.resta@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Luigi Patregnani	PF / Af ARS Marche	0718064082	3476296006			luigi.patregnani@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Umberto Torresi	Oncologo AV3					umberto.torresi@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Alberto Tubaldi	Pneumologo AV3	07332572314	3406879507			alberto.tubaldi@sanita.marche.it	

Dott. ELEONORA GUERRI NEFROLOGA AV2  
3386197067 eleonora.guerrini@ospedale.marche.it

**PARERE CRAT 06.12.16**

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
FLUTICASONE PROPIONATO E FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	<b>FLUTIFORMO</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI PER INF. EXTRAVASCOLARE	<b>HIZENTRA</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DELLO SPECIFICO GRUPPO DI LAVORO	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
OLODATEROLO	<b>STRIVERDI RESPIMAT</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	<b>ANORO</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
SIMOCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DELLA COAGULAZIONE UMANO)	<b>NUWIQ</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DELLO SPECIFICO GRUPPO DI LAVORO	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
UMECLIDINIO	<b>INCRUSE</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IMMUNOGLOBULINA UMANA 10% (SClg)	<b>HYQVIA</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DELLO SPECIFICO GRUPPO DI LAVORO	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTE ROLO FUMARATO DIIDRATO	<b>FOSTER</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
PASIREOTIDE	<b>SIGNIFOR</b> (nuova indicazione G.U. n. 115 del 18/05/16)		INSERIMENTO IN PTOR
EVEROLIMUS	<b>VOTUBIA</b>	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
ACLIDINIO BROMURO/ FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	<b>DUAKLIR</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
PROPRANOLO	<b>HEMANGIOL</b>		INSERIMENTO IN PTOR

TIOTROPIO+ OLODATEROLO	<b>SPIOLTO RESPIMAT</b>	DECISIONE DEMANDATA ALLE INDICAZIONI DEL GRUPPO DI LAVORO FARMACI R03	<b>SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE</b>
AMIKACINA SOLFATO	<b>DRAMIGEL</b>	LA CRAT HA RITENUTO QUESTO FARMACO DI CLASSE C NON INDISPENSABILE PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DEL SSR	<b>NON INSERITO IN PTOR</b>
FOLLITROPINA ALFA (BIOSIMILARE)	<b>OVALEAP</b>	LA CRAT HA DECISO DI NON INSERIRE NEL PTOR I FARMACI CON NOTA 74 PER I SEGUENTI MOTIVI: UTILIZZO ESCLUSIVAMENTE DOMICILIARE/ EXTRAOSPEDALIERO, COMPLETA DISPONIBILITA' IN DPC, OTTIMIZZAZIONE GESTIONE	<b>NON INSERITO IN PTOR ED ESCLUSIONE DI TUTTI I FARMACI CON NOTA 74</b>
ADALIMUMAB	<b>HUMIRA</b> (nuove indicazioni G.U. n. 191 del 17/08/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
CARFILZOMIB	<b>KYPROLIS</b> (G.U. 231 del 03/10/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
DENOSUMAB	<b>XGEVA</b> (nuova indicazione G.U. 205 del 02/09/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
COBIMETINIB	<b>COTELLIC</b> (G.U. n. 230 del 01/10/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
BEVACIZUMAB	<b>AVASTIN</b> (nuova indicazione G.U. 231 del 03/10/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
CEFTOLOZANO/ TAZOBACTAM	<b>ZERBAXA</b>		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
RIFAXIMINA	<b>TIXTELLER</b>		<b>INSERIMENTO IN PTOR</b>
SITUXIMAB	<b>SYLVANT</b>		<b>NON INSERITO IN PTOR. LA CRAT RITIENE OPPORTUNO EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE DI QUESTO FARMACO SU RICHIESTA PERSONALIZZATA PER UNA OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE, CONSIDERATA LA CASISTICA MOLTO LIMITATA.</b>
IBRUTINIB	<b>IMBRUVICA</b> (nuova indicazione G.U. N.231 DEL 03/10/16)		<b>INSERIMENTO IN PTOR (Reg. AIFA)</b>

ULIPRISTAL ACETATO	ESMYA	SI RIMANDA LA DISCUSSIONE CON CLINICO ESPERTO IN MATERIA	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
LENALIDOMIDE	REVLIMID (nuova indicazione G.U. 253 del 28/10/16)		INSERIMENTO IN PTOR
SECUKINUMAB	COSENTYX (nuove indicazioni GU 263 del 10/11/16)		INSERIMENTO IN PTOR
OFATUMUMAB	ARZERRA (nuova indicazione G.U. 205 DEL 02/09/16)		INSERIMENTO IN PTOR