



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE
SANITARIA

COMMISSIONE
REGIONALE
APPROPRIATEZZA
TERAPEUTICA
CRAT

VERBALE N° 4/2014

RIUNIONE DEL 18 Dicembre 2014

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

ORDINE DEL GIORNO:

1. **Approvazione calendario riunioni anno 2015**
2. **Approvazione verbali riunioni 11-11-2014 e 05 - 12 -2014**
3. **Valutazione farmaci**

Si allega il foglio dei presenti alla riunione.

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

1. **Approvazione calendario riunioni anno 2015**

Vengono fissate 3 date per il 2015:

- Martedì 13 Gennaio
- Martedì 3 Febbraio
- Martedì 14 Aprile

2. **Approvazione verbali riunioni 11-11-2014 e 05 - 12 -2014**

Vengono approvati all'unanimità i verbali delle riunioni del 11-11-2014 e 05 - 12 -2014.

Tra i componenti si apre un dibattito in merito alle competenze della CRAT; il quesito che si pone riguarda il fatto che la valutazione dei farmaci passa già attraverso due livelli di controllo, rappresentati dall'EMA e dall'AIFA, quindi sembra superflua questa ulteriore valutazione da parte di una Commissione regionale. Viene fornita una risposta condivisa al quesito, infatti nonostante la valutazione delle autorità regolatorie, alle regioni spetta un'attività più pragmatica, come quella dell'organizzazione territoriale della sanità, nell'ottica di garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale e nel contempo, l'accessibilità dei pazienti alla migliore terapia disponibile.

Pertanto si concorda che sotto il profilo etico, il *primum movens* della CRAT è rappresentato dall'assicurare che un farmaco "sia utilizzato nel miglior modo possibile nel miglior paziente possibile" quindi nel modo più appropriato.

Per i farmaci soggetti a registro AIFA questo obiettivo è già perseguito, ma per quanto concerne terapie ad alto costo, prive di registro è importante stabilire/fornire delle indicazioni, secondo criteri omogenei e riproducibili, in termini di estensione o pressione d'uso in relazione al contesto, a garanzia dell'appropriatezza.

Ad ulteriore garanzia della sostenibilità del sistema sanitario regionale, sembra opportuno elaborare un modello organizzativo che preveda la gestione di farmaci ad alto costo da parte di una struttura centralizzata, individuata a livello regionale. Sembra opportuno identificare a questo scopo l'U.O. di Farmacia degli Ospedali Riuniti di Ancona, per la collocazione territoriale e la possibilità di una maggior rotazione dei farmaci, riducendo al minimo il rischio di far scadere inutilmente i prodotti. Questo modello oltre che assicurare il maggior rendimento possibile delle risorse, porterebbe ad un disinvestimento con riduzione dei costi e liberazione di risorse, riduzione dell'uso improprio dei farmaci e da ultimo anche una riduzione del rischio di furti. Inoltre sarebbe un punto di partenza importante dal punto di vista di una cooperazione tra enti del SSR.

4. Valutazione farmaci Esiti delle Valutazioni della Commissione

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE/MOTIVAZIONI SINTETICHE	DECISIONI DELLA COMMISSIONE
PIRFENIDONE	Esbriet	Indicato nella fibrosi polmonare idiopatica, patologia rara, ad oggi può essere considerato l'unico farmaco in grado di rallentare la malattia, infatti tutti i tentativi terapeutici, anche con farmaci innovativi, non hanno dato esiti positivi. Il farmaco è in grado di agire sul declino funzionale della malattia, ad oggi non vi sono studi sulla riduzione della mortalità. La prescrizione può essere effettuata solo dai centri pneumologici regionali autorizzati, perché la diagnosi prevede una conferma istologica anche quando il quadro della malattia sia indicativo.	INSERIMENTO IN PTOR
FIDAXOMICINA	Dificlir	Trattamento C. Difficile nei pazienti ad alto rischio di recidive. Non ci sono evidenze nella malattia grave. Riduce il numero delle recidive e il tempo dei ricoveri, in diverse regioni non è stato approvato per il costo molto elevato. Andrebbe utilizzato solo dopo la seconda recidiva la prescrizione prevede un Piano terapeutico personalizzato.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
LINAGLIPTIN	Trajenta	Non rappresenta una prima linea della terapia, il principale vantaggio di questo farmaco è rappresentato dalla farmacocinetica, particolare rispetto agli analoghi già presenti in PTOR, infatti viene escreto attraverso la via fecale immodificato. Rispetto agli altri, vildagliptin e sildagliptin, non occorre una riduzione del dosaggio nei pazienti con insufficienza renale ed epatica. Revisione dei farmaci per il diabete inseriti in PTOR, con produzione di linee guida.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
SULFOPOLIGLICANO	Hirudoid	Farmaco inserito nella gara regionale farmaci. Pareri contrastanti della Commissione.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE

SAX-AGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO	Komboglyze	Farmaco mee-too, i cui benefici clinici sono simili a quelli ottenibili con molecole già da tempo disponibili.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
LIXISENATIDE	Lyxumia	Il principale vantaggio è rappresentato dal fatto che possa essere somministrato una volta/die rispetto ai farmaci della stessa categoria. Revisione dei farmaci per il diabete inseriti in PTOR, con produzione di linee guida.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
IDROCORTISONE	Plenadren	Farmaco considerato essenziale, visto l'aumento dei pazienti cortisonizzati. Prescrizione riservata ai centri specialistici.	INSERIMENTO IN PTOR
MIDAZOLAM ORO-MUCOSALE	Buccolam	Farmaco per l'emergenza in pediatria la cui prescrizione deve essere effettuata presso un centro specialistico di riferimento/da uno specialista. Il costo è molto elevato anche se offre notevoli vantaggi rispetto alla somministrazione rettale.	FARMACO INSERITO CON RACCOMANDAZIONI
REGADENOSON	Rapiscan	Diagnostico per l'esecuzione di scintigrafie, rappresenta un'innovazione rispetto ai prodotti utilizzati sino ad oggi, ha comunque un uso molto limitato.	INSERIMENTO IN PTOR
OCRIPLASMIN	Jetrea	Rappresenta un'alternativa ad un intervento chirurgico; dispone di una casistica molto limitata. Farmaco CNN in attesa di documento CRAT	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
DEFERASIROX	Exjade	Nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
ENZALUTAMIDE	Xtandi	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
POMALIDOMIDE	Imnovid	Farmaco CNN in attesa di documento CRAT	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
ESLICARBAZEPINA ACETATO	Zebinix	Farmaco me-too della carbamazepina, non apporta vantaggi.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
LIPEGFILGRASTIM PEGILATO	Lonquex	Costo ridotto rispetto agli analoghi della stessa categoria.	INSERIMENTO IN PTOR
TRIAMCINOLONE ACETONIDE	Taioftal	Farmaco CNN in attesa di documento CRAT	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
BRENTUXIMAB VEDOTIN	Adcetris	SMR 648 con Accordo di Risk sharing SMR con Accordo di Risk sharing	INSERIMENTO IN PTOR
MACITENTAN	Opsumit	Farmaco più efficace e meglio tollerato del Bosentan prodotto dalla stessa ditta farmaceutica che per la specifica indicazione sostituirà i due farmaci.	INSERIMENTO IN PTOR
LINACLOTIDE	Constella	Farmaco di fascia C, il costo giornaliero della terapia è elevato, non è un prodotto ospedaliero. Il profilo di efficacia è buono, l'unico problema rimane il costo elevato.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
LEUPRORELINA	Eligard	Nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
USTEKINUMAB	Stelara	Nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
TERIFLUNOMIDE	Aubagio	Profilo costo/beneficio vantaggioso	INSERIMENTO IN PTOR
TAPENTADOLO	Palexia	Ha un buon profilo di efficacia, minor effetto tetto e minor tossicità (minor stipsi) rispetto agli altri oppioidi. Ha un costo elevato. Era già stato valutato e non approvato dalla commissione CRAT precedente. Rimane comunque un'alternativa importante	INSERIMENTO IN PTOR
TRASTUZUMAB EM-TANSINE	Kadcyla	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
ABIRATERONE ACETATO	Zytiga	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
BOSUTINIB	Bosulif	SMR	INSERIMENTO IN PTOR

LIDOCAINA 5%	Versatis	Dolore neuropatico postoperatorio, rappresenta l'ultima linea prima dei farmaci somministrati per uso sistemico.	INSERIMENTO IN PTOR
IPIILIMUMAB	Yervoy	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
ARIPIPIRAZOLO	Abilify Maintena	Da utilizzare, preferibilmente, nei pazienti più giovani.	INSERIMENTO IN PTOR
RUXOLITINIB	Jakavi	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
INSULINA DE-GLUDEC	Tresiba	Superamento delle insuline long acting, ha una emivita quindi copertura sulle 24h più sicura e estesa, flessibilità di somministrazione, ha dimostrato riduzione ipoglicemia totale e notturna. Consente una riduzione del dosaggio totale anche in caso di associazione.	INSERIMENTO IN PTOR
BEMIPARINA	Ivor	Il parere è rinviato alla revisione del documento sulle eparine a basso peso molecolare già elaborato dalla CRAT. In particolare, sarà necessario verificare se la possibilità di iniziare la profilassi 6 ore dopo l'intervento possa offrire qualche vantaggio clinico.	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDRATO	Vipdomet	Farmaco me-too, i cui benefici clinici sono simili a quelli ottenibili con molecole già da tempo disponibili.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
ALOGLIPTIN BENZOATO	Vipidia	Revisione dei farmaci per il diabete inseriti in PTOR, con produzione di linee guida.	FARMACO NON AMMESSO IN PTOR
ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE	Inclesync	Non esiste un'altra associazione tra DDP4 e pioglitazone, è l'unico attualmente in commercio	INSERIMENTO IN PTOR
LENALIDOMIDE	Revlimid	SRM	INSERIMENTO IN PTOR
SOFOSBUVIR	Sovaldi	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
AFATINIB	Giotrif	SMR	INSERIMENTO IN PTOR

Considerazioni conclusive:

- La Commissione ritiene opportuno procedere con uno studio di fattibilità per la realizzazione di un progetto di centralizzazione dei farmaci ad alto costo presso un unico magazzino farmaceutico regionale.
- I membri concordano sull'opportunità di redigere un documento che approfondisca l'appropriatezza terapeutica dei farmaci per il diabete e da cui scaturiscano criteri condivisi per la prescrizione. Contestualmente dovrà essere eseguita una revisione sistematica della categoria all'interno del PTOR, anche in considerazione del fatto che le nuove terapie ritardano il passaggio alle insuline, presentano un rischio bassissimo di ipoglicemia, al contrario delle insuline, delle sulfanilure e della glibenclamide.
- E' indispensabile che la Regione assuma una posizione chiara e fornisca indicazioni precise sulla possibilità di utilizzo della nuova classe di farmaci CNN (Classe C Non Negoziata), attraverso la redazione di un documento; anche in

ragione del fatto che alcune regioni hanno già deliberato in merito a questa problematica.

- La Commissione ritiene opportuno, nel corso del 2015, sottoporre a revisione il documento prodotto dalla precedente CRAT sulle Eparine a basso peso molecolare.
- Nella seconda parte della riunione sono stati valutati 39 farmaci:
 - 23 inseriti in PTOR, di cui 9 sottoposti a Registro Monitoraggio AIFA;
 - 1 inserito con raccomandazioni;
 - 6 con sospensione temporanea del parere;
 - 9 non ammessi in PTOR.
- Il presente verbale verrà approvato nel corso della prossima riunione.
- La convocazione della prossima riunione della CRAT sarà inviata ufficialmente tramite posta elettronica con almeno 7 giorni di preavviso.