



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE
SANITARIA

COMMISSIONE
REGIONALE
APPROPRIATEZZA
TERAPEUTICA
CRAT

VERBALE N° 2/2014

RIUNIONE DEL 11 novembre 2014

INIZIO: ORE 14,30 - TERMINE: ORE 16,00

ORDINE DEL GIORNO:

1. Approvazione calendario riunioni anno 2014
2. Approvazione verbale riunione del 14 Ottobre 2014
3. Approvazione Regolamento CRAT
4. Valutazione Farmaci

Si allega il foglio dei presenti alla riunione.

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

1. Approvazione calendario riunioni anno 2014

Il calendario delle riunioni dell'anno 2014 è approvato all'unanimità.

2. Approvazione verbale riunione del 14 ottobre 2014

Il verbale della riunione è approvato all'unanimità e pubblicato sul sito web dell'ARS.

3. Approvazione Regolamento CRAT

Il Dott. Sagratella precisa che le osservazioni pervenute sono state inserite nel documento, ed evidenziate in giallo e in accordo con i membri procede nella lettura del regolamento invitando i presenti ad intervenire fornendo il proprio contributo alla redazione conclusiva del documento.

Discussione con gli interventi più significativi rappresentati in ordine temporale:

Dr. Candela: prima di iniziare la lettura del regolamento fa presente che nella piattaforma di google drive, a cui possono accedere solo i membri della commissione, sono presenti richieste di valutazione che risalgono addirittura a marzo 2013; inoltre sottolinea che la documentazione presentata dalle aziende farmaceutiche sia in al-

cuni casi limitata, scarna, spesso corredata da pubblicazioni datate e con impact factor non di rilievo. Propone quindi di ammettere solo le richieste supportate da documentazione scientifica consistente e completa, presentata con rigore metodologico.

Dr. Sagratella: concorda con il dott. Candela, proponendo un riferimento esplicito nel regolamento.

Dr. Giglioni: avanza la proposta di individuare e inserire nel regolamento il nominativo dell'eventuale sostituto del Presidente della Commissione, nel caso lo stesso non possa presiedere alla seduta.

Dr. Sagratella: accoglie la richiesta e precisa che è indispensabile che il sostituto venga designato da Direttore dell'ARS, dott. Bordoni.

Dr. Giglioni: ritiene che, al fine di agevolare l'esposizione da parte dei gruppi di lavoro a cui è stato assegnato il farmaco da valutare, sarebbe opportuno individuare un relatore capofila.

Dr. Cherubini: si allinea alla richiesta chiedendo una figura di coordinatore del gruppo.

Dr. Sagratella: fa presente che anche la precedente commissione CRAT aveva optato per questo tipo di organizzazione. Pertanto, raccogliendo il consenso dei presenti, assume di fatto la proposta.

Prof. Provinciali: avanza la proposta di realizzare un format ben definito che possa essere di supporto al relatore nell'esposizione alla commissione.

Dr. Sagratella: accoglie la richiesta e chiede al Prof. Provinciali di collaborare alla stesura del format.

Dr. Giglioni: rileva un'incongruenza tra i nominativi afferenti alla segreteria della CRAT e chiede che non vengano menzionati i nomi ma solo le funzioni.

Dr. Sagratella: procede nella lettura del punto relativo ai compiti assegnati alla CRAT e alla luce delle osservazioni, che si susseguono in rapida successione avanzate dai componenti durante la lettura, inserisce le modifiche.

Dr. Giglioni: suggerisce di chiarire meglio il fatto che la struttura del PTOR sia subordinata a quanto previsto dai LEA stabiliti dal Ministero della Salute, a cui il documento una volta aggiornato deve essere trasmesso.

Dr. Amadio: chiede se per i farmaci innovativi sia prevista una procedura diversa, più snella, per l'inserimento in PTOR.

Dr. Sagratella: precisa che per tali farmaci si può procedere con un inserimento diretto in PTOR in quanto è previsto debbano essere messi a disposizione del clinico e del paziente nel più breve tempo possibile. La commissione ha comunque facoltà di decidere diversamente inviando una relazione circostanziata ad AIFA. Inoltre fa presente che quasi tutti i farmaci innovativi vengono gestiti attraverso il registro di monitoraggio istituito da AIFA, e che contestualmente all'inserimento nel registro la stessa chiede alla Regione di individuare i relativi Centri prescrittori.

4. Valutazione farmaci

Il Prof. Provinciali espone ai presenti le caratteristiche del primo farmaco della lista assegnato, la specialità medicinale Zypadhera a base di olanzapina in forma depot, appartenente alla classe degli antipsicotici atipici, sottoposto a valutazione per la

innovativa forma farmaceutica e la via di somministrazione, non ancora contemplata nel PTOR.

La Commissione approva l'inserimento in PTOR della specialità medicinale Zypadhera, a base di olanzapina depot.

Considerazioni conclusive

- Nel corso della riunione, molto partecipata ed animata, si è avuto modo di sviscerare le varie problematiche e di effettuare una revisione sistematica e contestuale del regolamento con le osservazioni emerse durante la riunione.
- Si stabilisce di elaborare un format per la presentazione della scheda di valutazione dei farmaci che faciliti i membri della CRAT nell'organizzazione degli argomenti.
- Il presente verbale verrà approvato nel corso della prossima riunione prevista per il giorno 18 dicembre 2014.
- La convocazione della prossima riunione della CRAT sarà inviata ufficialmente tramite posta elettronica con almeno 7 giorni di preavviso.