



REGIONE MARCHE
Giunta Regionale



AGENZIA REGIONALE
SANITARIA

**COMMISSIONE
REGIONALE
APPROPRIATEZZA
TERAPEUTICA
CRAT**

VERBALE N° 3/2014

RIUNIONE DEL 5 Dicembre 2014

INIZIO: ORE 14,30 - TERMINE: ORE 17,00

ORDINE DEL GIORNO:

- 1. Nuovi farmaci antivirali per il trattamento dell'epatite C cronica;**
- 2. Utilizzo nella pratica clinica, compreso l'uso compassionevole;**
- 3. Individuazione dei centri abilitati alla prescrizione;**
- 4. Varie ed eventuali**

Si allega il foglio dei presenti alla riunione.

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

1. Nuovi farmaci antivirali per il trattamento dell'epatite C cronica;

Aprè la seduta il Dr. Bordoni il quale ringrazia tutti i presenti ed in particolare saluta i colleghi che non erano presenti nella seduta precedente. Comunica ai presenti le motivazioni che hanno indotto a convocare una seduta straordinaria della commissione derivante dall'introduzione in commercio di un nuovo farmaco per l'epatite c, che determinerà un importante problema di tipo economico dato il costo particolarmente elevato del trattamento.

Il dott. Sagratella introduce i lavori, fa presente che in data odierna verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale la determina di autorizzazione alla rimborsabilità della specialità medicinale Sovaldi, a base di sofosbuvir, primo farmaco commercializzato per l'epatite c cronica, nella quale verranno anche resi noti i meccanismi che porteranno alla definizione del prezzo finale del farmaco.

Data la delicatezza dell'argomento legato a problematiche anche di carattere etico, quale l'allocazione delle risorse, sono stati invitati anche esperti esterni alla Commissione, nello specifico la dott.ssa Di Furia, il dott. Svegliati Baroni e i Direttori Sanitari degli Enti del SSR, in ragione del loro ruolo nella definizione dei percorsi stabiliti dalla regione per i pazienti affetti da epatite c cronica.

2. Utilizzo nella pratica clinica, compreso l'uso compassionevole

Al fine di chiarire il percorso seguito dalla regione nell'affrontare tale problematica e fornire ai componenti presenti una fotografia dell'attuale situazione, chiede alla dott.ssa Rossi di fare un breve excursus tramite la proiezioni di slides.

Al termine dell'esposizione il dott. Sagratella esprime ai presenti la preoccupazione per il futuro della sostenibilità del SSR. Infatti la popolazione numerosa di malati trattabili con il farmaco e il costo elevato di ogni singolo trattamento suscitano forti dubbi sulla capacità del SSR a reggere tale peso, evidenziando quindi che in un sistema con risorse finite non è possibile rispondere a lungo termine alle crescenti richieste di salute della popolazione.

Pertanto chiede il supporto dei presenti in particolare della dott.ssa Di Furia, in qualità di componente del team di esperti, che nel 2013 ha dato vita alle linee d'indirizzo per la prescrizione dei farmaci per l'epatite c e ha stabilito i criteri per l'individuazione dei centri regionali deputati alla diagnosi e alla prescrizione dei nuovi farmaci, deliberate tramite DGR 550 17/04/2013.

Dott.ssa Di Furia: sostiene che la situazione può essere mantenuta sotto controllo in quanto secondo le disposizioni di AIFA, l'accesso al farmaco sarà garantito solo a specifiche classi di pazienti e che i criteri da adottare per consentire l'accesso alla terapia saranno piuttosto restrittivi, inoltre il farmaco è sottoposto a registro AIFA, pertanto tali modalità dovranno essere rispettate dai clinici.

Dr. Svegliati: sottolinea che a livello clinico questo farmaco e i successivi, che com'è noto, verranno introdotti in seguito, saranno i primi in grado di cambiare la storia naturale dell'epatite "C"; infatti nella gran parte dei pazienti affetti da questa patologia, si stima che la percentuale di guarigione possa aggirarsi intorno al 90%, mentre prima veniva stimata al massimo intorno al 50%. Inoltre il nuovo farmaco presenta vantaggi anche sotto il profilo della sicurezza e non necessita di monitoraggio continui.

Afferma inoltre che non è stato possibile incrementare il numero dei pazienti da arruolare per l'accesso all'uso compassionevole gratuito concesso dalla ditta farmaceutica fino alla data del 15 dicembre, in quanto i criteri erano molto restrittivi, il paziente doveva essere in lista di attesa per il trapianto di fegato o affetto da recidiva dopo trapianto.

Dott. Guidi propone di condurre un'indagine epidemiologica al fine di individuare il possibile numero di pazienti trattabili e suggerisce di utilizzare la banca dati delle esenzioni, sottolinea inoltre che dovrà essere monitorato l'accesso al farmaco da parte di cittadini extracomunitari per cui non è prevista una compensazione economica.

3. Individuazione dei centri abilitati alla prescrizione

Alla luce delle considerazioni appena esposte, la commissione decide di autorizzare i medesimi centri già autorizzati con la DGR 550/2013.

Il Direttore dell'ARS emanerà quanto prima una nota esplicativa in merito alla problematica.

Si conclude la prima fase della seduta, la dott.ssa Di Furia e il dott. Svegliati Baroni lasciano la riunione; i membri effettivi rimangono in aula su richiesta del Dott. Sagratella per proseguire con i lavori della CRAT.

4. Varie ed eventuali

Dott. Sagratella: comunica ai presenti che se non vi sono ulteriori osservazioni in merito al regolamento lo stesso verrà adottato con deliberato con atto del Presidente della CRAT.

Dott. Cascinu: chiarisce che la sottoscrizione di tale modulo non sottintende la rinuncia alla partecipazione ad eventi in qualità di relatore, indipendentemente dal soggetto organizzatore dell'evento, provider o ditta farmaceutica; ma viene chiesto se nell'assumere decisioni si possa ravvisare una qualsivoglia forma di incompatibilità che potrebbe indebitamente influenzare l'adempimento dei doveri istituzionali del soggetto, nell'interesse di una azienda con cui si è collaborato; in questo caso il soggetto dovrà astenersi.

Dott. Candela: chiede che venga alzata la soglia del compenso consentito e di allinearla al tetto previsto dalla legge, che corrisponde a 5.000 €/anno.

Dott. Sagratella: accoglie la richiesta e s'impegna ad effettuare la modifica richieste.

Si susseguono interventi dei membri e si concorda sull'opportunità di inserire delle specifiche a supporto della compilazione del format, e dove possibile una semplificazione della scheda specificando in cosa consiste l'innovatività del farmaco

Dott. Moretti: avanza la proposta di astenersi dalla valutazione dei farmaci per cui è stato richiesto di individuare i centri prescrittori; la ratio di tale scelta sta nel fatto che questi farmaci hanno già avuto una legittimazione alla prescrizione autorizzando il centro pertanto è opportuno che vengano inseriti direttamente in PTOR.

Si procede così nella presentazione dei farmaci da valutare.

La CRAT esprime i seguenti pareri:

- **Fenofibrato**

Rappresenta uno dei pochi farmaci indicato nella ipertrigliceridemia, basso costo, numero pazienti trattabili limitato.

INSERIMENTO IN PTOR

- **Selegelina:**

Prezzo inferiore ai competitor, anche se meno efficace, in Inghilterra è considerato un farmaco di un certo rilievo, in Italia è utilizzato prevalentemente come farmaco di supporto nella fase distale della malattia.

INSERIMENTO IN PTOR

- **Melevodopa/carbidopa idrato:**

Farmaco dal costo non elevato e allineato a quello degli analoghi, quindi non modifica la spesa, inoltre ha il vantaggio di essere prontamente assorbito grazie alla formulazione orosolubile.

INSERIMENTO IN PTOR

- **Cefuroxima:**

La molecola non é innovativa ma la nuova formulazione ne consente la somministrazione a livello della camera anteriore dell'occhio. Infatti il farmaco è stato registrato per la profilassi antibiotica dell'endofthalmitis post-operatoria dopo chirurgia della cataratta. Il costo elevato, del farmaco, rispetto alle formulazioni iniettabili commercializzate a prezzi notevolmente inferiori, hanno indotto AIFA a classificare la specialità medicinale in classe C. Gli studi per la legittimazione dell'indicazione sono l'unica motivazione a supporto del costo elevato in quanto non esistono ad oggi alternative in commercio. E' l'unico farmaco presente nelle linee guida europee per le endofthalmiti, la più temuta complicanza della chirurgia oculare.

INSERIMENTO IN PTOR

- **Emtricitabina/Tenofovir disoproxil/Elvitegravir/Cobicistat:**

Farmaco utilizzato in prima linea nei pazienti affetti da HIV, è il primo per questa patologia in "single tablet regimen" (STR) in una sola compressa, da assumere una volta al giorno, comprendente quattro farmaci; occorre limitarne e valutarne l'uso nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 70 ml/min.

INSERIMENTO IN PTOR

- **Dolutegravir:** farmaco innovativo, come il precedente è un farmaco previsto dalle linee guida come farmaco di prima scelta.

INSERIMENTO IN PTOR

Farmaci sottoposti a monitoraggio per cui è stato individuato il centro prescrittore:

- **Vemurafenib**
- **Vandetanib**
- **Pirfenidone**
- **Aflibercept endovenoso**
- **Aflibercept intravitreale**
- **Eribulina**
- **Axitinib**
- **Brentuximab vedotin**
- **Pertuzumab**
- **Infliximab** nuova indicazione in età pediatrica
- **Pasireotide**

INSERIMENTO IN PTOR

- **Ceftarolina:** l'unico vantaggio rispetto agli analoghi, è rilevabile nelle infezioni dei tessuti molli, pertanto viene inserito ma solo con richiesta motivata.

INSERIMENTO IN PTOR CON LIMITAZIONI D'IMPIEGO

- **Tetrabenazina**

Farmaco utilizzato nei disturbi del movimento a carattere ipercinetico, condizioni orfane non ci sono altri farmaci per cui è difficile non garantire il trattamento, pur essendo un vecchio neurolettico la prescrizione deve essere comunque limitativa.

INSERIMENTO IN PTOR CON RACCOMANDAZIONI

- **Carbossimaltoso:**

Il vantaggio di questo farmaco è rappresentato dalla somministrazione di 500 mg di ferro in un'unica soluzione; si sottolinea che in commercio sono disponibili due dosaggi da 500 mg e il 100 mg e che quest'ultimo non apporta alcun vantaggio rispetto alla specialità medicinale Ferlixit. Nota con indicazione del dosaggio da utilizzare.

INSERIMENTO IN PTOR CON RACCOMANDAZIONI

- **Miconazolo**

Nuova formulazione che non apporta vantaggi rilevanti, inoltre la letteratura a supporto è piuttosto scarsa e di modesto peso scientifico.

NON AMMISSIONE IN PTOR

- **Enalapril maleato + Lercanidipina cloridrato**

L'associazione è costituita da farmaci datati e non apporta vantaggi rilevanti.

NON AMMISSIONE IN PTOR

Considerazioni conclusive:

- Nella seconda parte della riunione sono stati approvati 9 farmaci con discussione, di cui due con raccomandazioni e uno con limitazione d'impiego, 11 inseriti d'ufficio in quanto farmaci sottoposti a registro AIFA, 2 farmaci non sono stati ammessi.
- I membri concordano sull'opportunità di redigere un documento che approfondisca l'appropriatezza terapeutica nell'utilizzo degli antibiotici nella regione.
- 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.