



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 11/11/2019

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 11 novembre alle ore 14, presso l'Aula Biblioteca, VI° piano del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci (vedi elenco allegato);
2. Formazione gruppo di lavoro per revisione PTOR e del Decreto ARS 45 del 21/04/2016;
3. Sostituibilità Metvix-Alacare;
4. Calendario sessioni 2020;
5. Varie ed eventuali.

II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze

NOMINATIVO	QUALIFICA	ENTE	
Rodolfo Pasquini	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	assente
Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	presente
Claudio Martini	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	assente
Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Adriana Pompilio sostituta Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
Mauro Mancini sostituito Ilaria Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	presente
Anna Maria Resta sostituta Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	presente
Chiara Rossi sostituta Sara Salvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	presente
Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA	INRCA	presente
Massimo Palazzo sostituito Sonia Baccelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del	ASUR	presente

	SSR		
Giovanna Picciotti	Direttrice di Distretto ASUR	ASUR	presente
Roberto Ciccocioppo sostituto Orazio Cantoni	Farmacologo di una Università della Regione Marche	Università degli Studi di Camerino/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	presente
Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	presente
Lorenzo Tartagni sostituto Marco Dolci	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	assente
Massimiliano Petrelli	Diabetologo	ARS Marche	presente
Andrea Caprodossi	Segretario	ARS	presente

III. Attività previste all'OdG

1. Valutazione farmaci

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

VALUTAZIONE FARMACI			
PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Diclofenac	AKIS	la non ammissione va considerata di natura temporanea, la decisione adottata potrà essere modificata a seguito della revisione del PTOR	NON IMMISSIONE IN PTOR
Capsaicina	QUTENZA		INSERIMENTO IN PTOR
Burosumab	Crysvita	INNOVATIVO POTENZIALE MONITORAGGIO AIFA WEB BASED, INDIVIDUAZIONE CENTRO PRESCRITTORE UNICO, CENTRO REGIONALE MALATTIE RARE SALES!	INSERIMENTO IN PTOR
Tenofovir alafenamide fumarato	VEMLIDY	PT CARTACEO ALLEGATO ALL G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
Vareniclina tartrato	CHAMPIX	PT CARTACEO ALLEGATO ALL G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
Siltuximab	SYLVANT	FARMACO ORFANO	INSERIMENTO IN PTOR
IXEKIZUMAB	TALTZ	PER NUOVA INDICAZIONE ARTRITE PSORIASICA, SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI	INSERIMENTO IN PTOR
EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	GLYXAMBI	PT CARTACEO ALLEGATO ALL G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
saxagliptin/dapagliflozin	QTERN	PT CARTACEO ALLEGATO ALL G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
Estratto di allergeni standardizzati di acari della polvere Dermatophagoides pteronyssinus e Dermatophagoides farinae 12 SQ-HDM*, liofilizzato orale	ACCARIZAX 12 SQ-HDM	la non ammissione va considerata di natura temporanea, la decisione adottata potrà essere modificata a seguito della revisione del PTOR	NON IMMISSIONE IN PTOR
dolutegravir/rilpivirina	JULUCA		INSERIMENTO IN PTOR

2. Formazione gruppo di lavoro per revisione PTOR e del Decreto ARS 45 del 21/04/2016

Si istituisce il gruppo di lavoro per la revisione del PTOR e del Decreto ARS 45 composto da:

Coordinatore: Luigi Patregnani

Componenti: Anna Maria Resta, Massimiliano Petrelli, Chiara Rossi, Lorenzo Coraggio, Rosi Polo, Elisabetta Perazzini.

3. Sostituibilità Metvix-Alacare

Si chiede NON la sostituzione del farmaco Metvix con l'Alacare ma l'inserimento di quest'ultimo nel PTOR affianco al Metvix;

4. Calendario sessioni 2020

Il calendario delle prossime riunioni del 2020 sono:

- 28 Gennaio 2020;
- 7 Aprile 2020;
- 16 Giugno 2020;
- 6 Ottobre 2020;
- 17 Novembre 2020.

5.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco MOVYMIA*1CAR 2,4ML 20MCG/80MCL, (Teriparatide) prescrivibile con ricetta ripetibile. Il principio attivo è già presente in PTOR;

5.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco TRAZIMERA*EV POLV 1FL 150MG (trastuzumab) prescrivibile con RNRL, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (oncologo). Il principio attivo è già presente in PTOR;

5.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco FIRAZYR (Icatibant acetato) con estensione di indicazione per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età (con carenza di inibitore esterasi C1). Tale estensione per uso pediatrico (2-17 anni) è stata approvata con la G.U. n. 250 del 24.10.2019.

5.4 Varie ed eventuali

A seguito dell'istituzione il 26 ottobre 2019 della nota AIFA numero 96, la CRAT esprime parere positivo alla DGR sulla vitamina D che verrà proposta alla Giunta regionale;

5.5 Varie ed eventuali

La CRAT ribadisce la necessità di attivare un unico centro per le Terapie CAR-T per il numero limitato dei pazienti e suggerisce il reparto di clinica di ematologia diretta dal Prof. Olivieri dell'Azienda Regionale Ospedali Riuniti di Ancona in considerazione dell'expertise del reparto;

5.6 Varie ed eventuali

La Crat chiarisce che il Decreto ARS N. 53/ARS del 20/07/2017 avente come oggetto "FARMACI CLASSIFICATI Cnn – ATTO DI INDIRIZZO", non è applicabile ai principi attivi già presenti nel PTOR. Si fa presente, inoltre, che il tracciato "FILE F" non può essere soggetto a contestazione nella mobilità intraregionale tra le varie Aziende Sanitarie Regionali.

5.7 Varie ed eventuali

La Dr.ssa Perazzini e la Dott.ssa Rossi informano i presenti che il pool di monitoraggio della ex zona 7, visto l'andamento non soddisfacente (DGR 1764 del 27.12.2018 "Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio") delle prescrizioni enoxaparina biosimilare, ha ritenuto opportuno inviare una richiesta di chiarimenti ai MMG che hanno rilasciato prescrizioni di Clexane a favore di pazienti considerati naïve al fine di individuare le motivazioni del mancato switch da Clexane al biosimilare Inhixa. Alla luce delle risposte fornite dai MMG si ritiene indispensabile:

- 1.** Informare di nuovo i medici specialisti, poiché in particolare i medici ospedalieri appartenenti agli Ospedali Riuniti di Ancona, a seguito di dimissione o 7 post vista specialistica continuano ad oggi a rilasciare ai pazienti prescrizioni e/o lettere di dimissione con il "suggerimento" del farmaco Clexane, e protettori gastrici inducendo aspettative nel paziente e ponendo in grosse difficoltà il Medico di Medicina Generale.

2. Inviare una nota alle direzioni sanitarie in merito a tale problematica per il rispetto delle norme prescrittive.

		CRAT				data
QUALIFICA	NOME E COGNOME	QUALIFICA	AZIENDA	MAIL		presenze
Presidente	Rodolfo Pasquini	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	rodolfo.pasquini@regione.marche.it		
Componente 1 coordinatore	Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	luigi.patregnani@regione.marche.it		
Componente 2 vice-coordinatore	Claudio Martini	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	claudio.martini@regione.marche.it		
Componente 3	Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	giovanni.lagalla@regione.marche.it		
Componente 4	Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	elena.lamura@ospedaleituniti.marche.it		
Componente 5	Maurro Mancini sostituto Ilenia Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	mauro.mancini@ospedaleinmarche.it		
Componente 6	Anna Maria Resta sostituta Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	anna.resta@sanita.marche.it		
Componente 7	Chiara Rossi sostituta Sara Selvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliera ASUR	ASUR	chiara.rossi@sanita.marche.it		
Componente 8	Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliera INRCA	INRCA	m.dimuzio@inrca.it		
Componente 9	Massimo Palazzo sostituto Sonia Bacelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	massimo.palazzo@sanita.marche.it		
Componente 10	Giovanna Picciotti	Direttore di Distretto ASUR	ASUR	giovanna.picciotti@sanita.marche.it		
Componente 11	Roberto Ciccoccioppo sostituto Crazzo Canoni	Farmacologo di una Università della Regione Marche	UNICAM/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	roberto.ciccoccioppo@unicam.it		
Componente 12	Maria Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	elisabetta.perazzini@libero.it		
Componente 13	Lorenzo Tardagni sostituto Marco Dadi	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	lorenzo.tardagni@ospedaleinmarche.it		
Segretario	Andrea Caprodossi	Segretario	ARS	andrea.caprodossi@regione.marche.it		