



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 28/01/2020

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 28 gennaio 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. Valutazione centri prescrittori
ERLEADA/APALUTAMIDE;
3. Varie ed eventuali.

II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze

NOMINATIVO	QUALIFICA	ENTE	PRESENZE
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 sostituto Ilaria Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	presente
Anna Maria Resta sostituta Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	presente
Sara Salvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	presente
Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA	INRCA	presente

Massimo Palazzo sostituto Sonia Baccelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	assente
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	assente
Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	presente
Lorenzo tartagni	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	presente
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
lenvatinib	Lenvima	REGISTRO AIFA nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Brentuximab vedotin	ADCETRIS	REGISTRO AIFA nuova indicazione, innovativo potenziale	INSERIMENTO IN PTOR
OSIMERTINIB	TAGRISSO	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato	Delstrigo		INSERIMENTO IN PTOR
Doravirina	Pifeltro		INSERIMENTO IN PTOR
CLEVIDIPINA	CLEVIPREX		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
atorvastatina calcio triidrato/perindopril arginina/amlodipina besilato	TRIVERAM	NON E' IDONEA PER LA TERAPIA INZIALE IN AMBIENTE OSPEDALIERO	NON IMMISSIONE IN PTOR
(integrata con lo zinco) rosuvastatina/ezetimibe	CHOLECOMB	NON E' IDONEA PER LA TERAPIA INZIALE IN AMBIENTE OSPEDALIERO	NON IMMISSIONE IN PTOR
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	INSERIMENTO PER ESTENSIONE DI INDICAZIONE POLMONE E MELANOMA ADIUVANTE, NUOVE INDICAZIONI CARCINOMA UROTELIALE E LINFOMA HODGKIN CLASSICO, INNOVATIVITA'	INSERIMENTO IN PTOR
APLUTAMIDE	ERLEADA		INSERIMENTO IN PTOR
VENETOCLAX	VENCLYXTO	INNOVATIVITA' POTENZIALE, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Clometina	LEDAGA	EFFICACIA CLINICA NON DIMOSTRATA	NON IMMISSIONE IN PTOR
nivolumab	OPDIVO	INNOVATIVO MONITORAGGIO AIFA nuove indicazioni	INSERIMENTO IN PTOR
EVOLOCUMAB	REPATHA	REGISTRO AIFA nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Abemaciclib	Verzenio	REGISTRO AIFA INNOVATIVO POTENZIALE	INSERIMENTO IN PTOR
DABRAFENIB+TRAMETINIB	TAFINLAR+MEKINIST	INNOVATIVO MONITORAGGIO AIFA nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
CERITINIB	ZYKADIA	REGISTRO AIFA nuova indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Ertugliflozin + metformina	Segluromet	PIANO CARTACEO DEDICATO IN GAZZETTA, DISTRIBUZIONE DIRETTA FINO A QUANDO NON SARA' DISPONIBILE IN DPC	INSERIMENTO IN PTOR
Ertugliflozin	Steglatro	PIANO CARTACEO DEDICATO IN GAZZETTA, DISTRIBUZIONE DIRETTA FINO A QUANDO NON SARA' DISPONIBILE IN DPC	INSERIMENTO IN PTOR
axicabtagene ciloleucl	YESCARTA	INNOVATIVO MONITORAGGIO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
CAPLACIZUMAB	CABLIM	INNOVATIVO POTENZIALE	INSERIMENTO IN PTOR
Rurioctocog alfa pegol (Fattore VIII della coagulazione ricombinante pegilato)	ADYNOVI	PT	INSERIMENTO IN PTOR

2. Valutazione centri prescrittori

Le urologie ospedaliere e ambulatoriali tramite la richiesta alla Direzione Sanitaria/Direzione di Distretto, potranno essere autorizzate alla prescrizione del farmaco ERLEADA/APALUTAMIDE dalla P.F. Assistenza Farmaceutica;

3.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco della nuova formulazione orale di Fycompa: Fycompa (Perampanel) 0,5% mg/ml sospensione orale. Le condizioni di rimborsabilità sono le stesse della formulazione in compresse di perampanel, inserito in PTOR il 23/07/2019. In data 26/10/2019 è stata pubblicata sulla GU la determina n. 1473/2019 di rimborsabilità della nuova formulazione;

3.2 Varie ed eventuali

La dispensazione della terapia oncologia orale a Pesaro è svolta dall' Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, tale modalità rappresenta un unicum nella nostra regione. L'Asur Area Vasta 1 accoglie la richiesta di farsi carico della sopra citata distribuzione, a fronte di una assegnazione di risorse economiche aggiuntive per tale attività, ad esclusione certamente del primo ciclo terapeutico;

3.3 Varie ed eventuali

Nella valutazione del farmaco Yescarta per la terapia CAR-T, si conferma la necessità di avere almeno un centro regionale adibito alle terapie sopra citate. In questo primo momento per il profilo di sicurezza e per la gestione dei possibili effetti collaterali è preferibile un DEA di secondo livello, si conferma quindi l'indicazione del reparto di clinica di ematologia dell'Azienda Regionale Ospedali Riuniti di Ancona;

3.4 Varie ed eventuali

Le Aziende Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale chiedono di tener conto del fatto che la continua introduzione di farmaci innovativi (sia oncologici che non oncologici) pone la necessità di rivedere gli aspetti di accesso ai fondi dei farmaci innovativi con forme diverse di finanziamento. Analogamente per farmaci in cui il centro prescrittore viene necessariamente individuato come centro erogatore;

3.5 Varie ed eventuali

Durante la riunione a seguito delle richieste dei componenti delle Aziende Ospedaliere di AOMN, AOR e INRCA sulla opportunità che la continuità terapeutica dei farmaci esitabili venga garantita dalle ASL di residenza si è fissato un incontro regionale per dibattere la tematica previsto per il 18 febbraio, di cui sarà inviata formale comunicazione ai farmacisti componenti della CRAT.

**CRAT**

data 28/01/20

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	1
Componente 2 Vice-coordinatore	Claudio Martini	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	claudio.martini@regione.marche.it	1
Componente 3	Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	giovanni.lagalla@regione.marche.it	1
Componente 4	Adriana Pompillo sostituta Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	adriana.pompillo@ospedaliirunite.marche.it	1
Componente 5	Mauro Mancini sostituto Ilaria Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	mauro.mancini@ospedaliimarchenord.it	1
Componente 6	Anna Maria Resta sostituta Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	anna.resta@sanita.marche.it	1
Componente 7	Chiara Rossi sostituta Sara Salvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	chiara.rossi@sanita.marche.it	1
Componente 8	Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA	INRCA	m.dimuzio@inrca.it	1
Componente 9	Massimo Palazzo sostituto Sonia Baccelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	massimo.palazzo@sanita.marche.it	1
Componente 10	Giovanna Picciotti	Direttore di Distretto ASUR	ASUR	giovanna.picciotti@sanita.marche.it	1
Componente 11	Roberto Ciccooppo sostituto Orazio Cantoni	Farmacologo di una Università della Regione Marche	UNICAM/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	roberto.ciccooppo@unicam.it	1
Componente 12	Maria Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FINMG	elisabetta.perazzini@libero.it	1
Componente 13	Lorenzo Tartagni	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FINMP	lorenzotartagni@virgilio.it	1
Componente 14	Massimiliano Petrelli	Dirigente Medico SOC CLINICA DI ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO	AOR	massimiliano.petrelli@ospedaliirunite.marche.it	1
Segretario	Andrea Caprodossi	Segretario	ARS	andrea.caprodossi@regione.marche.it	1