



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 05/10/2022

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo
0009774|08/09/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P
dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica e protesica
il giorno 5 Ottobre alle ore 14, presso aula Sanità, 1 piano
del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il
seguito ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci (vedi elenco allegato);
2. Varie ed eventuali.

II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze:

NOMINATIVO	QUALIFICA	ENTE	PRESENZE
Armando Gozzini	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	assente
Luigi Patregnani	Dirigente Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica e Dispositivi Medici	ARS	presente
Benedetta Raffaella Ruggeri	Dirigente Settore Territorio e Integrazione socio sanitaria	ARS	presente
Giovanni Lagalla	Dirigente Settore Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
Mauro Mancini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	presente
Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	presente
Chiara Rossi	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	assente
Massimo	Dirigente Farmacia	INRCA	presente

Di Muzio	Ospedaliero INRCA		
Massimo Palazzo	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	presente
Giovanna Picciotti	Direttrice di Distretto ASUR	ASUR	presente
Roberto Ciccocioppo	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	assente
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;

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
USTEKINUMAB	STELARA	Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica	INSERIMENTO IN PTOR
SECUKINUMAB	COSENTYX	Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche in età pediatrica	INSERIMENTO IN PTOR
Cabotegravir Rilpivirina	VOCABRIA REKAMBYS	si confermano i centri individuati per i precedenti farmaci indicati per la stessa patologia	INSERIMENTO IN PTOR
pitolisant	Ozawade		INSERIMENTO IN PTOR
Derisomaltosio Ferrico	Monoferric		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
Cenobamato	Ontozry	Si individuano tutte le neurologie del SSR	INSERIMENTO IN PTOR
sacituzumab govitecan	TRODELVY	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Cisteamina (mercaptamina bitartrato)	PROCYSBI	MALATTIA RARA, scheda prescrizione cartacea in G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
romosozumab	EVENTY	NOTA AIFA 79 Piano terapeutico web based, dopo espletamento gara in DPC	INSERIMENTO IN PTOR
Tralokinumab	Adtralza	scheda prescrizione cartacea in G.U. si individuano gli stessi centri del dupilumab per la stessa indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
SELPERCATINIB	RETSEVMO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Pegcetacoplan	Aspaveli	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Odevixibat	Bylvy	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
glasdegib maleato equivalente	Daurismo		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
setmelanotide	IMCIVREE	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
eculizumab	SOLIRIS	REGISTRO AIFA INNOVATIVO, due nuove indicazioni (NMOSD, MGg)	INSERIMENTO IN PTOR
upadacitinib	RInvoq		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
Cemiplimab	Libtayo	MONITORAGGIO AIFA, due nuove indicazioni (NSCLC, carcinoma basocellulare)	INSERIMENTO IN PTOR
OSIMERTINIB	TAGRISSO	REGISTRO AIFA INNOVATIVO, (NSCLC	INSERIMENTO IN PTOR
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	REGISTRO MONITORAGGIO AIFA - INNOVATIVITA' CONDIZIONATA, (linfoma di HODGKIN)	INSERIMENTO IN PTOR
Satralizumab	Enspryng	REGISTRO AIFA MALATTIA RARA (NMOSD)	INSERIMENTO IN PTOR
ipilimumab + nivolumab	OPDIVO E YERVOY	REGISTRO AIFA INNOVATIVO, nuova indicazione mesotelioma	INSERIMENTO IN PTOR
Vosoritide	VOXZOGO	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
ivacaftor/tezaftor/alexacaftor ivacaftor	Kaftrio® + Kalydeco®	INNOVATIVO REGISTRO AIFA, pediatrica	INSERIMENTO IN PTORA6C11A12:D25A2:D2A2:D25
blinatumomab	Blinicyto	registro aifa innovativo, indicazione pediatrica in prima recidiva ad alto rischio	INSERIMENTO IN PTOR

2.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuove indicazioni già presenti ma in precedenza non rimborsate, GU 202 del 30/08/2022.

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab):

formulazione EV:

«Roactemra» e' indicato per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor t cell) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di eta' uguale o superiore a 2 anni;

formulazione SC:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) e' indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

«Roactemra» in combinazione con metotressato (MTX) e' indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di eta' uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX;

«Roactemra» puo' essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX;

«Roactemra» e' indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di eta' uguale o superiore a 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici;

«Roactemra» puo' essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX; e le indicazioni terapeutiche oggetto di rinegoiazione:

formulazione EV:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) e' indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);

In questi pazienti «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'artrite

idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.

«Roactemra» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Roactemra» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

formulazione SC:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);

In questi pazienti «Roactemra» può essere dato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX;

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato;

«Roactemra» e' indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti;

2.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuova formulazione di Imbruvica nelle seguenti confezioni: 140 mg – compresse rivestite – blister da 30 compresse (AIC: 043693086/E) 420 mg – compresse rivestite – blister da 30 compresse (AIC: 043693050/E) 560 mg – compresse rivestite – blister da 30 compresse (AIC: 043693062/E).

2.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR Iclusig in 648. La G.U n. 182 del 05/08/2022, è stata pubblicata la Determina n. 90289 del 28 luglio 2022, che sancisce l'inserimento del medicinale ponatinib (Iclusig) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come I linea di trattamento nei pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo.

2.4 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR PHESGO. La GU n. 211 del 9/9/2022 pubblica la determina di Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phesgo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2.5 Varie ed eventuali

In merito alla annosa prescrizione dei farmaci PCSK9 su Registro Aifa senza la necessità di impegnativa mensile, il Dr. Petrelli riferisce che il prof. Sarzani (direttore Cl. Medica INRCA), il Dr. Perna (direttore Cardiologia Torrette), il Dr. Tarsi (direttore Cardiologia Marche Nord) e il dr. Grossi (direttore cardiologia AP) hanno scritto una lettera all'assessore sanità e al direttore dipartimento sanità per

sollecitare questa procedura (già attuata in altre 18 regioni). Inoltre riferisce di essere riuscito ad ottenere i passaggi della procedura già in atto a Marche Nord per lo scarico dei farmaci in oggetto (ed altri sempre con registro AIFA) e di aver individuato il semplice passaggio aggiuntivo per poter applicare questa procedura a tutte le farmacie ASUR. Pertanto Petrelli propone che questa procedura, qui di seguito allegata, venga valutata e validata dalla Dott.ssa Rossi.

(Direttore farmacie ASUR) per la sua fattibilità e che, qualora non vi siano impedimenti, venga subito applicata nelle farmacie ASUR di AV1 per avere un periodo di prova fino al 31/12/2022.

La Dott.ssa Rossi afferma che vista la imminente riorganizzazione degli enti e in particolare della prossima fusione tra Ospedali Riuniti Marche Nord e AV1 la regione ha istituito dei Tavoli Tecnici per condividere i percorsi per l'invio dei flussi tra i quali proprio il file F; quindi è necessario che la procedura venga condivisa in questo tavolo dove saranno presenti anche i colleghi dell'AV1 insieme ai colleghi di Marche Nord.

ALLEGATO 1

Percorso adottato da Marche Nord per eliminazione delle ricette per farmaci con registro AIFA

Attraverso una modifica del portale AREAS è stato possibile implementare le funzionalità del modulo EDF per consentire di sostituire la parte del codice a barre che identifica la ricetta in modo progressivo ed univoco.

Pertanto, cliccando un bottone nella pagina dedicata, viene generato un numero progressivo della ricetta che è corrispondente al codice a barre della ricetta, come da normativa del file F.

Questa modifica è attualmente usufruibile per tutti i farmacisti che utilizzano AREAS e non è legata all'area geografica.

Cosa cambia per chi deve erogare la prestazione:

Percorso con ricetta:

- 1. Si compila il registro nelle parti di competenza*
- 2. Si compila la finestra AREAS nella parte dedicata allo scarico delle ricette inserendo il centro di costo (manualmente) Si fa la lettura ottica dei codici a barre identificativi della ricetta, del codice fiscale del paziente.*
- 3. Si esegue la lettura ottica del prodotto da erogare (codice fustella)*
- 4. Si attacca la fustella nella scheda di dispensazione del farmaco*

Percorso senza ricetta

- 1. Si compila il registro nelle parti di competenza*
- 2. Si compila la finestra di AREAS nella parte dedicata allo scarico delle ricette con la parte anagrafica del paziente: se il paziente ha la tessera sanitaria si utilizza la penna ottica altrimenti i dati vanno inseriti manualmente. Si flegga la finestra che genera il numero progressivo della ricetta.*
- 3. Si esegue la lettura ottica del prodotto da erogare (codice fustella)*

4. *Si inseriscono manualmente i dati del clinico prescrittore*
5. *Si attacca la fustella nella scheda di dispensazione del farmaco*