



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 03/10/2023

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 16,30

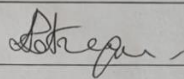
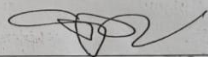
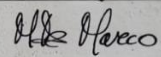
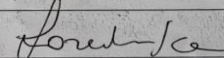
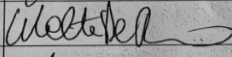
I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 0018513 | 20/09/2023 | R_MARCHE | ARS | ASF | P dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica il giorno 03 Ottobre alle ore 14, presso Aula Sanità, piano terra del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci;
2. Gestione Farmaci carenti;
3. Varie ed eventuali.

Presenti

Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT

COMPO- NENTE	NOMINATIVO		FIRMA 03/10/2023
	Effettivo	Sostituto	
1 Presidente	Luigi Patregnani	-	
2 Coordinatore	Benedetta Ruggeri	-	
3 - Coordinatore	Giovanni Lagalla	-	
4	Marco De Marco	-	
5	Adriana Pompilio	Elena Lamura	VE
6	Mauro Mancini	Fabio Ambrosini	VE
7	Chiara Rossi	Katia Bini	VC
8	Massimo Di Muzio	Marianna Napoletano	VC
9	Loredana Scoccia	Margherita Lalli	
10	Walter Del Rosso	Emanuela Santarelli	
11	Denise Feliciani	Maria Chiara Romani	VC
12	Salvatore Amoroso (UNIVPM)	Walter Balduini (Università di Urbino Carlo Bo)	

13	Alessandro Betonica	Gino Genga	
14	Giuseppe Umberto Cicone	Arcangola Guerrieri	<i>[Handwritten signature]</i>
15	Renzulli Giancarlo	Taccaliti Danilo	<i>[Handwritten signature]</i>
16	Edoardo Berselli (ast PU)	Daniela Corsi (ast MC)	
17	Corrado Ceci (ast AN)	Diego Illuminati (ast FM)	VC
18	Rossana Berardi (AOU)	Francesco Alesiani (ast MC)	
19	Marco Candela (ast AN)	Anna Maria Schimizzi (ast MC)	VC
20	Claudio Alesi (ast AN)	Marco Bartolini (AOU)	
21	Massimiliano Petrelli (AOU)	Paola Pantanetti (ast FM)	
22	Andrea Recanativi (AOU)	Paolo Spinaci (ast AN)	
23	Simona Del Prete (INRCA)	Sefora Castelletti (AOU)	VC
24	Vito Maurizio Parato (ast AP)	Gian Piero Perna (AOU)	<i>[Handwritten signature]</i>
25	Tiziana Principi (ast AP)	Paolo Brancaleoni (ast PU)	
26	Elisabetta Bitti (ast FM)	Mauro Tiberi (AOU)	

Valutazione farmaci

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Nonacog beta pegilato	Refixia	MALATTIA RARA;SI IDENTIFICANO I CENTRI PRESCRITTORI GIA' INDIVIDUATI ALLA PRESCRIZIONE DI ALPROLIX	INERIMENTO IN PTOR
TOFACITINIB	XELJANZ	SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA;CENTRI PRESCRITTORI: REUMATOLOGO E INTERNISTA	INERIMENTO IN PTOR

CEFTAROLINA FOSAMIL	ZINFORO	SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA;SU PRESCRIZIONE DI INFETTIVOLOGO O,IN CASO DI SUA ASSENZA,DA SPECIALISTA IDENTIFICATO DAL CIO	INERIMENTO IN PTOR
voclosporina	Lupkynis	SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI:REUMATOLOGO;INTERNISTA;IMMUNOLOGO;NEFROLOGO	INERIMENTO IN PTOR
BARICITINIB	OLUMIANT	SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA;SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI:DERMATOLOGO	INERIMENTO IN PTOR
ECULIZUMAB	BEKEMV	BIOSIMILARE-MALATTIA RARA;SI IDENTIFICANO GLI STESSI CENTRI PRESCRITTORI GIA' AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEL SOLIRIS	INERIMENTO IN PTOR
PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	REGISTRO AIFA	INERIMENTO IN PTOR
LENVATINIB	KISPLYX	REGISTRO AIFA	INERIMENTO IN PTOR
NATALIZUMAB	TYSABRI	SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA; SI AUTORIZZANO I CENTRI PRESCRITTORI GIA' IDENTIFICATI ALLA PRESCRIZIONE CON NOTA 65	INERIMENTO IN PTOR
UPADACITINIB	RINVOQ	SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA;CENTRI PRESCRITTORI: GASTROENTEROLO E INTERNISTA	INERIMENTO IN PTOR
POSACONAZOLO	NOXAFIL	SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI:INTERNISTA ;INFETTIVOLOGO;EMATOLOGO	INERIMENTO IN PTOR
REMDESIVIR	VEKLURY	REGISTRO AIFA; SU PRESCRIZIONE DEI CENTRI GIA' AUTORIZZATI PER IL TRATTAMENTO DEL COVID-19	INERIMENTO IN PTOR

METADONE CLORIDRATO	OMTISA		INERIMENTO IN PTOR
VUTRISIRAN	AMVUTTRA	REGISTRO AIFA, MALATTIA RARA	INERIMENTO IN PTOR
ROSUVASTATINA / EZETIMIBE	AUROZEB	NOTA 13	INERIMENTO IN PTOR
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	REGISTRO AIFA, MALATTIA RARA	INERIMENTO IN PTOR
MOSUNETUZUMAB	Lunsumio	MALATTIA RARA / REGISTRO AIFA	INERIMENTO IN PTOR
AFGARTIGIMOD ALFA	VYVGART	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INERIMENTO IN PTOR

Varie ed eventuali

Al fine di uniformare le modalità di fornitura dei medicinali a base di adrenalina auto-iniettabile monodose per pazienti a rischio accertato di shock anafilattico, la Commissione riporta all'attenzione degli operatori sanitari le raccomandazioni di EMA rispetto alla possibilità di prescrizione da parte del Medico di **due autoiniettori** a ciascun paziente, al fine di consentire una seconda somministrazione ove necessario.

Varie ed eventuali

Viene sottoposta alla commissione la possibilità di estendere ai medici che svolgono attività intramoenia o intramuraria l'utilizzo dei registri AIFA (sia i Registri di monitoraggio propriamente detti sia i Piani terapeutici web-based), accedendo al sistema con le stesse credenziali che utilizzano durante il normale orario di lavoro.

La commissione prende in carico la richiesta per approfondimenti normativi e per valutare l'eventuale impatto economico/gestionale, si propongono la Dr.ssa Scoccia e il Dr. Del Rosso per l'approfondimento.

Varie ed eventuali

Si precisa che in merito al farmaco Trimbow (formoterolo/glicopirronio bromuro/beclometasone) si

intendono inserite nel PTOR tutte le formulazioni rimborsate già precedentemente approvate dalla CRAT (polvere per inalazione e soluzione pressurizzata per inalazione).

Varie ed eventuali

Viene presentato dalla Dr.ssa Rossi una progettualità sul tema “gestione regionale dei farmaci carenti”, la commissione approva la progettualità e si condivide il documento allegato al presente verbale per eventuali integrazioni.

Varie ed eventuali

La Dr.ssa Scoccia propone una metodica alternativa di inserimento in prontuario per i farmaci già inseriti in PTOR (estensione di indicazione) che hanno il registro AIFA. Verranno proposte delle modifiche al regolamento nella prossima seduta prevista il 21 novembre.

Varie ed eventuali

Viene condiviso il documento allegato 2 al presente verbale sul tema Tafamidis e centri prescrittori inviato da AOU. La Commissione condivide l'opportunità di un documento regionale con linee di indirizzo specifiche, in analogia a quanto prodotto da altre Regioni.

Sub-commissione Dispositivi Medici

In riferimento alla normalizzazione dell'anagrafica AREAS si propongono i Dott.ri/sse Valentina Cola, Chiara Rossi, Matteo Sestili per l'individuazione delle classi merceologiche dei dispositivi medici.