



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 26/04/2023

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

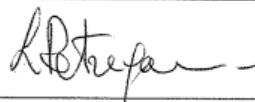
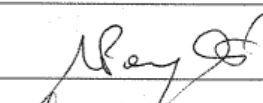
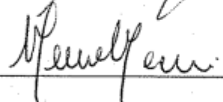
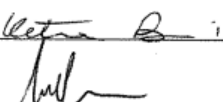
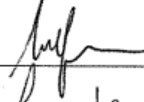
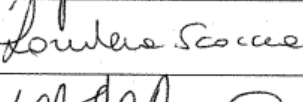
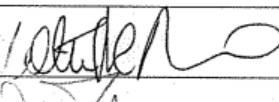
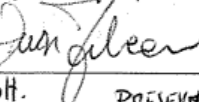
Riunione convocata con nota avente protocollo
0009584 | 06/04/2023 | R_MARCHE | ARS | ASF | P
dal Dirigente del settore Assistenza farmaceutica protesica e
dispositivi medici il giorno 26 aprile alle ore 14, presso Aula
Sanità, piano terra del Palazzo Rossini – Regione Marche –
Ancona, con il seguente ordine del giorno:

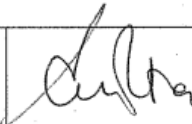
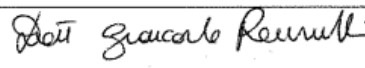

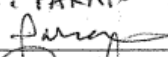
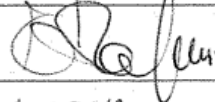
1. Approvazione nuovo regolamento e allegato (allegato 1);
2. Valutazione farmaci;
3. Date sessioni anno 2023;
4. Varie ed eventuali.

II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze:

Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT

COMPO- NENTE	NOMINATIVO		FIRMA 26/04/2023
	Effettivo	Sostituto	
1 Presidente	Luigi Patregnani	-	
2 Coordinatore	Benedetta Ruggeri	-	ASSENTE
3 - Coordinatore	Giovanni Lagalla	-	PRESENT V.C.
4	Marco De Marco	-	ASSENTE
5	Adriana Pompilio	Elena Lamura	
6	X Mauro Mancini	Fabio Ambrosini	
7	X Chiara Rossi	Katia Bini	
8	Massimo Di Muzio	Marianna Napoletano	
9	Loredana Scoccia	Margherita Lalli	
10	X Walter Del Rosso	Emanuela Santarelli	
11	Denise Feliciani	Maria Chiara Romani	
12	Salvatore Amoroso (UNIVPM)	Walter Balduini (Università di Urbino Carlo Bo)	DOH. AMOROSO PRESENTE V.C.

13	Alessandro Betonica	Gino Genga	
14	Giuseppe Umberto Cicone	Arcangela Guerrieri	ASSENTE
15	Renzulli Giancarlo	Taccaliti Danilo	
16	Edoardo Berselli (ast PU)	Daniela Corsi (ast MC)	ASSENTE
17	Corrado Ceci (ast AN)	Diego Illuminati (ast FM)	PRESENTE DOH. CECI IN V.C.
18	Rossana Berardi (AOU)	Francesco Alesiani (ast MC)	DOH.SSA BERARDI V. C.
19	Marco Candela (ast AN)	Anna Maria Schimizzi (ast MC)	ASSENTE
20	Claudio Alesi (ast AN)	Marco Bartolini (AOU)	ASSENTE
21	Massimiliano Petrelli (AOU)	Paola Pantanetti (ast FM)	
22	Andrea Recanativi (AOU)	Paolo Spinaci (ast AN)	ASSENTE
23	Simona Del Prete (INRCA)	Sefora Castelletti (AOU)	ASSENTE
24	Vito Maurizio Parato (ast AP)	Gian Piero Perna (AOU)	V. M. PARATO 
25	Tiziana Principi (ast AP)	Paolo Brancaleoni (ast PU)	
26	Elisabetta Bitti (ast FM)	Mauro Tiberi (AOU)	ASSENTE

III. Attività previste all’OdG

1. Valutazione farmaci

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT;

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
pralsetinib	Gavreto	REGISTRO AIFA, solo oncologie	INSERIMENTO IN PTOR
ropeginterferone alfa-2b	BESREMI	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
bimekizumab	Bimzelx	PT (individuare tutte le dermatologie)	INSERIMENTO IN PTOR
nitisinone	ORFADIN	Farmaco per malattie rare	INSERIMENTO IN PTOR
anakinra	KINERET	SCHEDA CARTACEA AIFA IN ALLEGATO A GU; centri prescrittori individuati da Regione per la gestione del Covid	INSERIMENTO IN PTOR
Dapaglifozin	FORXIGA	PT WEB BASED	INSERIMENTO IN PTOR
Risankizumab	Skyrizi	SU PRESCRIZIONE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI DERMATOLOGO; REUMATOLOGO E INTERNISTA	INSERIMENTO IN PTOR
abrocitinib	Cibinqo	SCHEDA CARTECA/PT IN GU; (si autorizzano tutte le dermatologie)	INSERIMENTO IN PTOR
Osilodrostat	Isturisa	PT, malattia rara	INSERIMENTO IN PTOR
Daratumumab	Darzalex	REGISTRO AIFA, INNOVATIVO 2 INDICAZIONI	INSERIMENTO IN PTOR
upadacitinib	Rinvoq	scheda prescrizione cartacea in G.U. (Si autorizzano tutte le dermatologie)	INSERIMENTO IN PTOR
Daratumumab	Darzalex	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Acido bempedoico + Ezetimibe	NUSTENDI	SCHEDA CARTACEA AIFA IN ALLEGATO A GU, IN CONVENZIONATA PER NUMEROSITA' DEI PAZIENTI, DOPO ESLETAMENTO GARA IN DPC	INSERIMENTO IN PTOR
LURASIDONE	LATUDA	PT AIFA IN GAZZETTA, (si autorizzano tutti gli psichiatri e le neuropsichiatrie infantili)	INSERIMENTO IN PTOR
Bulevirtide	HEPCLUDEX	REGISTRO AIFA, INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
SIROLIMUS	RAPAMUNE	PT, FARMACO ORFANO	INSERIMENTO IN PTOR
Filgotinib	Jyseleca	PT (CENTRI PRESCRITTORI GASTROENTEROLO E INTERNISTA)	INSERIMENTO IN PTOR
tagraxofusp	Elzonris	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato diidrato, glicopirronio	TRIMBOW	PT (CENTRI IDENTIFICATI DA REGIONE)	INSERIMENTO IN PTOR

Doravirina	PIFELTRO	DISPENSATI DAI I SOLI CENTRI PRESCRITTORI, INFETTIVOLOGIE GIA' INDIVIDUATE DALLA REGIONE PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV	SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
Doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil	DELSTRIGO	DISPENSATI DAI I SOLI CENTRI PRESCRITTORI, INFETTIVOLOGIE GIA' INDIVIDUATE DALLA REGIONE PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV	INSERIMENTO IN PTOR
Tepotinib	TEPMETKO		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
Amivantamab	Rybrevant	REGISTRO AIFA, solo oncologie	INSERIMENTO IN PTOR
CEFIDEROCOL	PECTROJA	REGISTRO AIFA, INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
SOMATROGON	NGENLA	NOTA AIFA 39	INSERIMENTO IN PTOR
Anifrolumab	SAPHNELO		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
venetoclax	Venclyxto	REGISTRO AIFA, INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
NONOCOG	REFIXIA	PRESENTI GIA'VALIDE ALTERNATIVE IN PTOR	NON AMMISSIONE IN PTOR
Acido bempedoico	NILEMDO	SCHEDA CARTACEA AIFA IN ALLEGATO A GU	INSERIMENTO IN PTOR
ROXADUSTAT	EVRENZO		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
avapritinib	AYVAKYT	Farmaco orfano, pt in GU	INSERIMENTO IN PTOR
burosumab	Crysvita	Farmaco MALATTIA RARA, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
MEPOLIZUMAB	NUCALA		SOSPENSIONE TEMPORANEA DEL PARERE
Inebilizumab	Uplizna	REGISTRO AIFA MALATTIA RARA	INSERIMENTO IN PTOR

3 Date sessioni anno 2023

- 13 giugno 2023
- 18 luglio 2023
- 3 ottobre 2023

- 21 novembre 2023

4.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuova formulazione di Plegridy 125 mcg soluzione iniettabile in siringa preriempita uso IM, presente in GU n. 275 del 24/11/2022 con la stessa indicazione della penna già presente nel sopracitato PTOR.

4.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto, introduzione in PTOR della nuova confezione del Farmaco LEQVIO «284 mg soluzione iniettabile -uso sottocutaneo -siringa preriempita (vetro) 1,5 ml (189 mg/ml)» 1 siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago - A.I.C. n. 049274020/E (in base 10)-classe A (PHT: prontuario della distribuzione diretta), come da G.U. n. 23 del 28 gennaio 2023: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Leqvio». Restano invariate le condizioni e le modalità di impiego. È confermato il Registro dedicato al monitoraggio per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

4.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto inserimento in ptor Filgotinib 100 mg. Con Determina n. 105/2023 pubblicata in **GU n° 50 del 09/03/2023** efficace dal giorno 10/03/2023, ha ottenuto la **rimborsabilità** la confezione da 30 cpr **100 mg** (AIC 049054012).

Nuova indicazione terapeutica:

Filgotinib è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una

perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un medicinale biologico.

Indicazione terapeutica già autorizzata:

Filgotinib è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Filgotinib può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).

4.4 Varie ed eventuali

Con la pubblicazione della **Gazzetta Ufficiale n. 56/2023 contenente la** Determina n.116/2023 di **ammissione alla rimborsabilità** **di Byannli** (*paliperidone palmitato*) per **Indicazione terapeutica**

rimborsata: BYANNLI, formulazione iniettabile a somministrazione semestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia limitatamente ai pazienti adulti adeguatamente trattati con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente <70.

Preso d'atto, introduzione in PTOR delle nuove confezioni:

-700 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago - A.I.C. n. 048910071/E

-1.000 mg sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) - 1 siringa preriempita + 1 ago - A.I.C. n. 48910083/E.

Sulla base dell'indicazione rimborsata dal SSN, il trattamento con Byannli è limitato ai soli pazienti già in trattamento con Trevicta (paliperidone palmitato a formulazione trimestrale) nei dosaggi 350 mg e 525 mg; la nuova formulazione semestrale si configura quindi come un'opzione di trattamento alternativa che può sostituirsi alla formulazione trimestrale in quei pazienti

che potrebbero beneficiare di una formulazione con un più ampio intervallo di somministrazione.

4.5 Varie ed eventuali

Viene istituita una segreteria della CRAT per il 2023 Dott. Caprodossi, Dott. Ortenzi, Dott.ssa Cioce.

4.5 Varie ed eventuali

Inerentemente l'utilizzo di farmaci per infusione da effettuare in regime ambulatoriale, la Commissione CRAT ribadisce e precisa che è la Farmacia Interna del Nosocomio dove viene effettuata la somministrazione che si deve far carico dell'erogazione dei farmaci per l'intera durata del trattamento della terapia dei pazienti in trattamento in regime ambulatoriale.

4.6 Varie ed eventuali

Viene deciso di valutare massimo 15 farmaci a seduta.