



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 23/11/2022

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo
0012309|07/11/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P
dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 23
novembre alle ore 14, presso Stanza 420, 4 piano del Palazzo
Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente 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	presente

Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA	INRCA	assente
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	presente
Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	assente
Lorenzo Tartagni	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;

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Derisomaltosio Ferrico	Monoferric	limitatamente ai pazienti con ipofosfatemia severa che necessitano di ripetute somministrazioni di Ferro, con dimostrata intolleranza agli altri farmaci contenenti ferro	inserimento in PTOR con limitazioni d'impiego
glasdegib maleato equivalente	Daurismo	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
upadacitinib	Rlnvoq	scheda prescrizione cartacea in G.U., si confermano i centri individuati per gli altri farmaci con la stessa indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Nonacog beta pegilato	Refixia	PRESENTE GIA' VALIDE ALTERNATIVE I PTOR	NON AMMISSIONE IN PTOR
cannabidiolo	Epidyolex	<i>scheda prescrizione cartacea in G.U.</i>	INSERIMENTO IN PTOR
danaparoid	Traleusin		INSERIMENTO IN PTOR
immunoglobulina umana	HyQvia	scheda regionale di prescrizione	INSERIMENTO IN PTOR
Immunoglobulina umana normale (IVIg)	KIOVIG	scheda regionale di prescrizione	INSERIMENTO IN PTOR
dostarlimab	JEMPERLI	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
dolutegravir/rilpivirina	Juluca	PRESCRIZIONE INFETTIVOLOGO (NON INDIVIDUATO DAREGIONE)	INSERIMENTO IN PTOR
OMALIZUMAB	XOLAIR	PT CARTACEO, i confermano i centri individuati per il farmaco dupixent con la stessa indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Inclisiran	Leqvio	REGISTRO AIFA, i confermano i centri individuati per gli altri farmaci con la stessa indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
Perfluterno	Luminity		INSERIMENTO IN PTOR
Zanubrutinib	Brukinsa	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Rivaroxaban	Xarelto	Piano terapeutico web-based	INSERIMENTO IN PTOR
Tafasitamab	Minjuvi	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Durvalumab	Imfinzi	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
CABOZANTINIB + NIVOLUMAB	CABOMETIX + OPDIVO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Inibitore umano della C1-esterasi (da plasma umano) per somministrazione sottocutanea (s.c.)	Berinert	scheda prescrizione cartacea in G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
Tucatinib	Tukysa	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
NIVOLUMAB	OPDIVO + CHEMIO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
NIVOLUMAB + ipilimumab	OPDIVO + YERVOY	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR

2.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuovo confezionamento da 120mg per Opdivo Gazzetta Ufficiale n. 256 del 2.11.22 della determina n. 773/2022 (riclassificazione SKU 120mg) relativa al medicinale Opdivo (nivolumab), disponibile da aprile 2023.

Indicazioni terapeutiche oggetto della nuova confezione:

- Melanoma

Opdivo in monoterapia o in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

- Trattamento adiuvante del melanoma

Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.

- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

Opdivo in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK.

Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

- Mesotelioma maligno della pleura (MPM)

Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.

- Carcinoma a cellule renali (RCC)

Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.

Opdivo in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato.

- Linfoma di Hodgkin classico (cHL)

Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

- Carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN)

Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo ricorrente o metastatico negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

- Carcinoma a cellule squamose dell'esofago (OSCC)

Opdivo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

- Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H)

Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina.

- Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea (GEJ) o dell'esofago

Opdivo in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥5.

2.2 Varie ed eventuali

È una condizione, quella dei transgender, che al momento è misconosciuta, ma per la quale è necessario prevedere una tutela, visto quanto già fatto da altre regioni e viste le note AIFA 104272 e 104273 del 23/09/2020 e la legge 648 del 1996. A tal proposito nella regione Marche la Clinica di Endocrinologia degli Ospedali Riuniti delle Marche opera su tale condizione. Si allega una formale richiesta di autorizzazione comprensiva di indicazioni dettagliate e previsioni di utilizzo. (Allegato 2)

2.3 Varie ed eventuali

Presa d'atto introduzione in PTOR del Farmaco MAYZENT confezione 1 mg 28 compresse, AIC n.048440073/E e classe di rimborsabilità A (PHT) come da Gazzetta Ufficiale Nr. 268 del 16/11/2022: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mayzent».

L'indicazione approvata è: Mayzent® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria. La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, e come previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 162 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004.

2.4 Varie ed eventuali

In considerazione che molti farmaci classe a-pht sono in distribuzione diretta, al fine di efficientare il processo distributivo e per facilitare gli assistiti. Si approva la proposta di elenco di atc che saranno distribuiti in dispensazione per conto, dopo espletamento gara.

Si allega la tabella in oggetto al presente verbale.

2.5 Varie ed eventuali

Viste le ripetute segnalazioni giunte in regione, in vista dell'implementazione della riforma del SSR, al fine di rendere il percorso del cittadino-paziente più agevole si indica che il centro prescrittore dei farmaci in distribuzione diretta dovrà anche erogare il medicinale nel post visita oltre che in dimissione.

2.6 Varie ed eventuali

Vista la carenza di pneumologi si propone di autorizzare altri medici alla prescrizione di ossigeno liquido (da parte di medici che hanno expertise per prescrivere ossigeno liquido).

Si propone che sia il Direttore Sanitario/Direttore del presidio Ospedaliero ad autorizzare i clinici esperti per la prescrizione e rinnovo dei piani terapeutici/prescrizione delle terapie per l'ossigeno liquido.

2.7 Varie ed eventuali

Dal 01.01.2023 verrà riorganizzato il SSR come stabilito dalla L.R. 19/2020 con la soppressione dell'ASUR e l'istituzione di 5 Aziende Sanitarie Territoriali (AST) che coincideranno con le attuali Aree Vasta; inoltre l'AORMN di Pesaro verrà incorporata nell'AST n. 1 di Pesaro e Urbino.

Un altro aspetto generale è il FSN, insufficiente e nonostante l'incremento in valore assoluto sarà critico l'equilibrio economico-finanziario degli Enti del SSR e della Regione Marche. Quindi non è più procrastinabile alcune scelte organizzative per migliorare il servizio farmaceutico con delle azioni condivise tra cui:

- a) l'espletamento delle gare in tempi brevi;
- b) la riorganizzazione della logistica e riduzione dei magazzini;
- c) la riorganizzazione della distribuzione diretta, anche attraverso la riduzione dei punti distributivi e trasferimento di farmaci "maturi" in DPC come da elenco allegato 1;

- d) la concentrazione di alcune attività che accrescono le competenze e l'efficienza e l'efficacia che potrebbero essere in capo ad una AST capofila come:
- la gestione dei trasferimenti di proprietà;
 - il pagamento delle farmacie convenzionate,
 - la commissione farmaceutica, ex DPR 371/1998;
 - la gestione della DPC per i farmaci e DM;
 - le commissioni ispettive;
 - la concentrazione delle UFA dove è possibile.

2.8 Varie ed eventuali

L'attuale CRAT termina il 31/12/2022 come stabilito dal decreto 46/ASF del 26.06.2022.

2.9 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR VENCLYXTO in 648. Con le GU n. 243 del 17/10/2022 e n.247 del 21/10/22, sono state pubblicate le Determine n.114908 del 10 Ottobre 2022 e n. 2/2022 del 18 Ottobre 2022, che confermano l'inserimento del medicinale venetoclax (Venclyxto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica *Trattamento della leucemia mieloide acuta (LAM) recidivata/refrattaria, in combinazione con azacitidina o decitabina*. Dal 18/10/22 il registro è disponibile su piattaforma web AIFA.

3.0 Varie ed eventuali

La CRAT condivide di utilizzare il Turjeo estero nel canale distributivo della DPC, essendo mancante quello con etichettatura nazionale.

3.1 Varie ed eventuali

In relazione alla ormai annosa prescrizione degli inibitori PCSK9 il Dr. Petrelli segnala che NON è stato fatto nulla di quanto verbalizzato nella riunione precedente (approvazione Farmacista ASUR e inizio sperimentazione secondo il

protocollo concordato e già in uso a Marche Nord). La dott.ssa Rossi chiarisce che tutti i farmacisti (eccetto M. Mancini) sono contrari alla procedura e pertanto la sperimentazione non verrà messa in atto. Il dr. Petrelli chiede che venga prodotto un documento SCRITTO e FIRMATO dai farmacisti nel quale si motivi questo diniego, da allegare al presente verbale. La dr.ssa Rossi si impegna a produrlo.

ALLEGATO 1				
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CLASSIF.	DISTRIBUZIONE	NOTE
A07EA06	BUDESONIDE	A/PHT	DD	GU 214/21
A16AA04	CISTEAMINA BITARTRATO (MERCAPTAMINA BITARTRATO)	A/PHT	DD	DGR 279/13
A16AA06	BETAINA	A/PHT	DD	DGR 279/13
A16AX03	SODIO FENILBUTIRRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
A16AX05	ZINCO ACETATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
A16AX06	MIGLUSTAT	A/PHT	DD	DGR 279/13
A16AX09	GLICEROLO FENILBUTIRRATO	A/PHT	DD	DGR 1118/18
A16AX10	ELI GLUSTAT TARTRATO	A/PHT	DD	DD/ARS 21/18
A16AX12	TRIENTINA TETRACLORIDRATO	A/PHT	DD	GU 93/2021
A16AX14	MIGALASTAT CLORIDRATO	A/PHT	DD	DGR 1118/18
B01AC11	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	A/PHT	DD	DGR 279/13
B01AC27	SELEXIPAG	A/PHT	DD	DD/ARS 21/18
C02KX01	BOSENTAN MONOIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
C02KX02	AMBRISENTAN	A/PHT	DD	DGR 279/13
C02KX04	MACITENTAN	A/PHT	DD	DGR 1428/14
C10AX12	LOMITAPIDE MESILATO	A/PHT	DD	DGR 881/15
H01AX01	PEGVISOMANT	A/PHT	DD	DGR 279/13
J05AF08	ADEFOVIR DIPIVOXIL	A/PHT	DD	DGR 279/13
J05AF10	ENTECAVIR MONOIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
J05AP01	RIBAVIRINA	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01AX03	TEMOZOLOMIDE	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01BB02	MERCAPTOPURINA	A/PHT	DD	DGR 1118/18
L01BB05	FLUDARABINA FOSFATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01BC06	CAPECITABINA	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01BC53	TEGAFUR/GIMERACIL/OTERACIL	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01BC59	TRIFLURIDINA/TIPIRACIL CLORIDRATO	A/PHT	DD	DGR 1118/18
L01CA04	VINORELBINA BITARTRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01CE01	TOPOTECAN CLORIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01XX23	MITOTANO	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01XX35	ANAGRELIDE CLORIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01XF01	TRETINOINA	A/PHT	DD	DGR 279/13
L01XF03	BEXAROTENE	A/PHT	DD	DGR 279/13
M05BA06	SODIO IBANDRONATO MONOIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
N07AX01	PILOCARPINA CLORIDRATO	A/PHT	DD	DGR 279/13
N07XX02	RILUZOLO	A/PHT	DD	DGR 279/13
V03AC02	DEFERIPRONE	A/PHT	DD	DGR 279/13
V03AC03	DEFERASIROX	A/PHT	DD	DGR 279/13