



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 01/12/2021

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo
0012228|08/11/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|P
dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 6 aprile alle
ore 14, presso Sala riunioni, 6 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
Paolo Aletti	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	assente
Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	presente
Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Adriana Pompilio	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
Mauro Mancini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	assente
Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	presente
Chiara Rossi	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	presente
Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliero INRCA	INRCA	presente
Massimo Palazzo	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	assente

Giovanna Picciotti	Direttrice di Distretto ASUR	ASUR	assente
Roberto Ciccocioppo	Farmacologo di una Università della Regione Marche	Università degli Studi di Camerino/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	presente
Francesco Freddo	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	presente
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
everolimus	AFINITOR		sospensione temporanea del parere
Ezetimibe/Atorvastatina	ANCILLEG	nota AIFA 13, si ricorda il rispetto dell'indicazione del farmaco	INSERIMENTO IN PTOR
indacaterolo acetato/mometasone furoato	ATECTURA BREEZHALER	già presenti in PTOR valide alternative terapeutiche	non ammissione in PTOR
formoterolo-glicopirronio	Bevespi Aerosphere	nota 99	sospensione temporanea del parere
Tinzaparina	Innohep		sospensione temporanea del parere
Filgotinib	Jyseleca®		INSERIMENTO IN PTOR
Ciclosilicato di sodio e zirconio	Lokelma	piano terapeutico cartaceo AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Alpelisib	Piqray	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
entrectinib	Rozlytrek	REGISTRO AIFA	sospensione temporanea del parere
Isatuximab	SARCLISA	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
tiotropio bromuro	Spiriva Respimat		sospensione temporanea del parere
Fostamatinib	Tavlesse	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Patiromer	VELTASSA	PT CARTACEO IN GU	INSERIMENTO IN PTOR
enzalutamide	Xtandi		INSERIMENTO IN PTOR

2.0 Calendario 2021

25 Gennaio 2021;

3.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR come da Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 174 del 22/07/2021 del farmaco Spiriva Respimat:

«2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 038880074 (in base 10)

- classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 31,82 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 52,53.

3.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR come da Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 208 del 31/08/2021 del farmaco Spiolto Respimat (olodaterolo/tiotropio): «2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - A.I.C. n. 043661077.

3.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR del farmaco Vyndagel. La GU n. 250 del 19/10/2021 pubblica la determina AIFA n. 1178/2021 e riporta regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano VYNDAQEL per la seguente indicazione terapeutica:

Vyndagel è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM).

per trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II.

Il medicinale è in classe H ed è soggetto ai fini della fornitura a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo (RRL).

Il medicinale è soggetto a registro AIFA web-based e si presenta in forma di capsule molli.

Tale indicazione ha ricevuto il riconoscimento innovatività piena.

3.4 Varie ed eventuali

In data 23/10/2021 è stata pubblicata la G.U. n. 254 con la rinegoziazione del medicinale per uso umano "Samsca", che introduce alla rimborsabilità il nuovo dosaggio da 7,5 mg compresse.

Si prende atto dell'introduzione nel PTOR del nuovo dosaggio sopracitato avente le stesse indicazioni di quelli già presenti.

3.5 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione in PTOR di nuove formulazioni del farmaco Dupixent:

DUPIXENT (dupilumab)

Confezione EU/1/17/1229/014 - AIC n. 045676145/E200 mg 1,14 ml (175 mg/ml) 2 penne preriempite Classificato in classe H – RNRL

DUPIXENT (dupilumab)

Confezione EU/1/17/1229/018 - AIC n. 045676184/E 300 mg 2 ml (150 mg/ml) 2 penne preriempite Classificato in classe H - RNRL

3.6 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR della specialità medicinale Entyvio 108 mg siringa preriempita e penna preriempita è stata classificata in classe H/RRL con Determinazione AIFA n° DG/807/2021 del 7 luglio 2021 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 174 del 22 luglio 2021, comunica che la specialità medicinale Entyvio 108 mg siringa preriempita e penna preriempita (AIC n. 043442) è disponibile per la commercializzazione in classe H:

AIC	Confezione
043442033/E	2 (2 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)
043442058/E	1 penna preriempita
043442060/E	2 (2 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

3.7 Varie ed eventuali

Il gruppo di lavoro sui farmaci per il diabete si allarga alla Dott.ssa Elisabetta Perazzini, alla Dott.ssa Antea Maria Pia Mangano e al Dott. Matteo Sestili ed entro fine anno produrrà un documento, redatto sulle ultime linee guida, da sottoporre

ai membri della CRAT per poi procedere alla discussione e approvazione nella prossima riunione.

3.8 Varie ed eventuali

Premesso che l'ARS con nota avente prot. 0010498|22/09/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|P e con nota avente prot. 0010499|22/09/2021|R_MARCHE|ARS|ASF|P ha individuato il CORM ONCOLOGIA MEDICA CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – VITRAKVI E ROZLYTREK, si rimanda alla riunione del 25 gennaio 2021 la decisione riguardo la richiesta da parte dell'oncologia dell'ASUR AV3 del 27.10.2021 di essere centro prescrittore dei suddetti farmaci.

3.9 Varie ed eventuali

La CRAT approfondirà l'argomento portato avanti dal Dott. Petrelli sulla eliminazione della ricetta rossa riguardo la distribuzione diretta dei farmaci presso le strutture del SSR. A tale proposito il Dr. Petrelli dichiara che si è svolta una riunione telematica in ARS da cui è emerso il possibile seguente flusso da poter utilizzare:

- 1) Il medico prescrittore attiva o rinnova il registro AIFA dove inserisce tutti i dati univoci e stampa il promemoria cartaceo per il paziente;
- 2) il paziente si reca nella farmacia (unica e non modificabile) segnata sul modulo;
- 3) il farmacista accede al registro AIFA, controlla la prescrizione e aggiorna la distribuzione;
- 4) il farmacista riporta i dati in "Record data" per generare il flusso di trasmissione in regione e il file F;
- 5) "record data" NON necessita di una "impegnativa" per generare il file poiché crea in automatico un codice unico ed univoco;

6) in “record data” sono presenti tutti i dati richiesti per la corretta compilazione del flusso dati (File F) come rilevato dal dott. Patregnani (CFpaziente, medico prescrittore, formulazione e quantità farmaco, ecc.);

7) il paziente si deve recare 1 volta al mese in farmacia per ritirare il farmaco e ogni mese il farmacista ripeterà la procedura fino ad un massimo di 6 mesi, allorché il paziente dovrà effettuare la visita di rivalutazione presso lo specialista che dovrà rinnovare il registro AIFA.



CRAT



24-nov-21

presenze

QUALIFICA	NOME E COGNOME	QUALIFICA	AZIENDA	MAIL	
Presidente	Paolo Aletti	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	paolo.aletti@regione.marche.it	NO
Componente 1 coordinatore	Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	luigi.patregnani@regione.marche.it	SI <i>Stefano</i>
Componente 3	Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	giovanni.lagalla@regione.marche.it	SI <i>vzf</i>
Componente 4	Adriana Pompilio sostituita Elena-Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	adriana.pompilio@ospedalfirunite.marche.it	SI
Componente 5	Mauro Mancini sostituito Ianna Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	mauro.mancini@ospedalimarchenord.it	NO
Componente 6	Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	anna.resta@sanita.marche.it	SI
Componente 7	Chiara Rossi sostituita Sara Salvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliera ASUR	ASUR	chiara.rossi@sanita.marche.it	SI
Componente 8	Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliera INRCA	INRCA	m.dimuzio@inrca.it	SI
Componente 9	Massimo Palazzo sostituito Sonia Bacelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	massimo.palazzo@sanita.marche.it	N
Componente 10	Giovanna Picciotti	Direttore di Distretto ASUR	ASUR	giovanna.picciotti@sanita.marche.it	N
Componente 11	Roberto Ciccoccioppo sostituito Orazio Cantoni	Farmacologo di una Università della Regione Marche	UNICAM/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	roberto.ciccocioppo@unicam.it	SI
Componente 12	Maria Elisabetta Perazzini sostituito Francesco Freddo	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	elisabetta.perazzini@libero.it	SI
Componente 13	Lorenzo Tartagni	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	lorenzotartagni@gmail.com	NO
Componente 14	Massimiliano Petrelli	Dirigente Medico SOD CLINICA DI ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO	AOR	massimiliano.petrelli@ospedalfirunite.marche.it	<i>Massimiliano Petrelli</i>
Segretario	Andrea Caprodossi	Segretario	ARS	andrea.caprodossi@regione.marche.it	SI