



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 06/10/2020

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 0009710 | 10/09/2020 | R_MARCHE | ARS | ASF | P dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 6 ottobre alle ore 14, presso l'Aula Biblioteca, VI° 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
Rodolfo Pasquini	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	assente
Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	presente
Claudio Martini	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	presente
Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Adriana Pompilio sostituta Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
Mauro Mancini sostituito Ilaria Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	presente
Anna Maria Resta sostituta 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 sostituto Sonia Baccelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	presente
Giovanna Picciotti	Direttrice di Distretto ASUR	ASUR	assente
Roberto Ciccocioppo sostituto Orazio Cantoni	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	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;

FARMACI			DATA 06/10/2020
PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Dolutegravir/ lamivudina	Dovato		INSERIMENTO IN PTOR
Naldemedina tosilato	RIZMOIC		sospensione temporanea del parere
Certolizumab pegol	CIMZIA	SCHEDA DI PRESCRIZIONE PER FARMACI BIOLOGI PER LA PSORIASI A PLACCHE IN G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
Rucaparib	Rubraca	FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
CABOZANTINIB	CABOMETIX	NUOVA INDICAZIONE MONITORAGGIO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
INOTERSEN	TEGSEDI		sospensione temporanea del parere
GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	MAVIRET	ESTENSIONE DI IDICAZIONE INNOVATIVO, MONITORAGGIO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
TUROCTOCOG ALFA PEGOL	ESPEROCT		sospensione temporanea del parere
erenumab	Aimovig	FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
FREMANEZUMAB	AJOVY	FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Galcanezumab	Emgality	FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ		sospensione temporanea del parere
Ciclosporina	Verkazia		INSERIMENTO IN PTOR
VELMANASE ALFA	LAMZEDE	FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Lusutrombopag	Mupleo		INSERIMENTO IN PTOR
Fingolimod cloridrato	Gilenya	REGISTRO AIFA INNOVATIVO PER INDICAZIONE PEDIATRICA	INSERIMENTO IN PTOR

2.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto l'introduzione nel PTOR della nuova SIRINGA PRERIEMPITA di EYLEA (GU n. 235 del 7-10-2019). Il nuovo device grazie al sistema twist, più facile da aprire, alla larghezza della siringa, più facile da impugnare, al pistone più grande, maggior controllo, garantisce rapidità di utilizzo rispetto alla fiala e una maggiore maneggevolezza, rimangono le stesse indicazioni e lo stesso prezzo.

2.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto l'introduzione nel PTOR della nuova confezione di Zykadia 150 mg 90 capsule rigide AIC 044233031 correlata al cambio di posologia (3 cps/die invece di 5 cps/die). La vecchia confezione da 150 mg 150 capsule (AIC n. 044233017/E) inserita nelle gare regionali è andata in esaurimento ed è stata sostituita dal 01/07/2020 con la confezione da 90 cps;

A fronte della rinegoziazione del prezzo e della posologia, le nuove condizioni negoziali e il cambio di posologia portano di fatto a condizioni migliorative.

2.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto l'introduzione nel PTOR Vosevi nuova indicazione rimborsata. Con la GU n. 193 del 03/08 il Vosevi infatti ha ottenuto la rimborsabilità del SSN nel trattamento del paziente naive HCV+, indicazione già registrata ma in precedenza non rimborsata.

2.4 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR della siringa e penna pre-riempita del NUCALA GU n 214 del 28/08/2020 ed estensione di indicazione come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.

2.5 Varie ed eventuali

Preso d'atto pubblicazione con GU n 208 del 21 Agosto 2020 è stata rimborsata la nuova confezione di benralizumab specialità medicinale Fasentra in penna pre-riempita, che affianca la confezione di benralizumab in siringa pre-riempita.

2.6 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR della nuova siringa pre-riempita con autoiniettore Pelgraz presente nella GU n.128 del 19-5-2020 che sostituirà prossimamente la formulazione in siringa pre-riempita.

2.7 Varie ed eventuali

Si conviene che il percorso per la prescrizione del farmaco Remdesivir è il seguente:

- 1) Il clinico (in base alla RCP infettivologo o pneumologo) redige apposito modulo AIFA;
- 2) Invia la richiesta con il modulo all'AIFA, al Ministero e per conoscenza alla propria farmacia (il farmacista avrà cura di verificare eventuali richieste non conformi con le direttive ministeriali, supportare il clinico in caso di necessità, monitorare i tempi della richiesta ed eventualmente sollecitare AIFA per l'autorizzazione);
- 3) Ottenuta l'autorizzazione AIFA la farmacia del clinico prescrittore contatta il Farmacista dell'Ospedale in cui è presente lo stoccaggio regionale del farmaco e si attiva

per organizzare il trasporto del medicinale dalla struttura di stoccaggio al proprio ospedale.

Si fa presente che attualmente le fiale di Remdesivir, a disposizione per la Regione Marche, sono stoccate nella farmacia di Torrette presso l'Ospedale Regionale A.O.U. O.R. Ancona (in quanto residuo di precedente fornitura da studi clinici autorizzati).

Come da Verbale CRAT del 08/09/2020 (vedi punto 2.2) dal primo novembre le fiale eventualmente residue ed eventuali nuove forniture saranno depositate nella farmacia dell'INRCA di Ancona il cui referente sarà il Dott. Massimo Di Muzio.

2.8 Varie ed eventuali

La CRAT si adopererà per l'istituzione di un tavolo tecnico per regolamentare l'uso dei farmaci biologici erogati dal SSR.

2.9 Varie ed eventuali

La CRAT ribadisce la necessità dell'istituzione di un tavolo tecnico per rivedere il documento sul diabete emanato nel 2017.

3.0 Varie ed eventuali

Vista la riclassificazione e l'introduzione nel PTOR regionale del farmaco VERKAZIA (ciclosporina collirio), indicato nel trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti, si ribadisce che dalla pubblicazione della prossima DGR di revisione del PTOR regionale (nel quale verrà introdotto il farmaco sopra menzionato) le altre formulazioni magistrali, eventualmente prescritte, non sono rimborsabili tenuto conto che questa patologia non è classificata come malattia rara .

**CRAT****06-ott-20**

QUALIFICA	NOME E COGNOME	QUALIFICA	AZIENDA	MAIL	Presenze
Presidente	Rodolfo Pasquini	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	rodolfo.pasquini@regione.marche.it	
Componente 1 coordinatore	Luigi Patregnani	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	luigi.patregnani@regione.marche.it	<i>Assente</i>
Componente 2 vice-coordinatore	Claudio Martini	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	claudio.martini@regione.marche.it	<i>WEB</i>
Componente 3	Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	giovanni.lagalla@regione.marche.it	<i>Assente</i>
Componente 4	Adriana Pompilio sostituta Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	adriana.pompilio@ospedalinunite.marche.it	
Componente 5	Mauro Mancini sostituto Ilaria Tommasini	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	mauro.mancini@ospedalimarchenord.it	<i>WEB</i>
Componente 6	Anna Maria Resta sostituta Denise Feliciani	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	anna.resta@sanita.marche.it	<i>WEB</i>
Componente 7	Chiara Rossi sostituta Sara Salvadori	Dirigente Farmacia Ospedaliera ASUR	ASUR	chiara.rossi@sanita.marche.it	<i>Assente</i>
Componente 8	Massimo Di Muzio	Dirigente Farmacia Ospedaliera INRCA	INRCA	m.dimuzio@inrca.it	<i>WEB</i>
Componente 9	Massimo Palazzo sostituto Sonia Bacelli	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	massimo.palazzo@sanita.marche.it	<i>Assente</i>
Componente 10	Giovanna Picciotti	Direttore di Distretto ASUR	ASUR	giovanna.picciotti@sanita.marche.it	<i>Assente</i>
Componente 11	Roberto Ciccocioppo sostituto Orazio Cantoni	Farmacologo di una Università della Regione Marche	UNICAM/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	roberto.ciccocioppo@unicam.it	<i>WEB</i>
Componente 12	Maria Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	elisabetta.perazzini@libero.it	
Componente 13	Lorenzotartagni	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	lorenzotartagni@gmail.com	
Componente 14	Massimiliano Petrelli	Dirigente Medico SOC CLINICA DI ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE DEL METABOLISMO	AOR	massimiliano.petrelli@ospedalinunite.marche.it	<i>Assente</i>
Segretario	Andrea Caprodossi	Segretario	ARS	andrea.caprodossi@regione.marche.it	<i>Assente</i>