



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 10/05/2022

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo
0004641 | 21/04/2022 | R_MARCHE | ARS | ASF | P
dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 6 aprile alle
ore 14, presso Sala Sanità, 1 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	ARS	presente
Giovanni Lagalla	Dirigente Settore Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Adriana Pompilio	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	presente
Massimo Palazzo	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	presente

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
Elisabetta Perazzini	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	presente
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;

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
NALOXEGOL	MOVENTIG	NOTA 90, visto il numero limitato di casi si ritiene che la richiesta motivata sia la metodoligia migliore per l'acquisizione del farmaco in Ospedale	NON AMMISSIONE IN PTOR
Associazione fissa formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide	Trixeo Aerosphere	PT NOTA 99	INSERIMENTO IN PTOR
Pretomanid	Dovprela		INSERIMENTO IN PTOR
ipilimumab + nivolumab	OPDIVO E YERVOY	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
EZETIMIBE	EZETIMIBE	nota 13	INSERIMENTO IN PTOR
Oritavancina difosfato	Tenkasi		INSERIMENTO IN PTOR
OLAPARIB	LYNPARZA	SMR	INSERIMENTO IN PTOR
nintedanib	OFEV		INSERIMENTO IN PTOR
ADALIMUMAB	HUMIRA	PT REGIONALE	INSERIMENTO IN PTOR
ofatumumab	Kesimpta	SCHEDA CARTACEA AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Isatuximab	SARCLISA	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
TOFACITINIB	XELJANZ	PT REGIONALE, I CENTRI PRESCRITTORI SONO GLI STESSI DI QUELLI INDIVIDUATI PER IL TRATTAMENTO DELLA PATOLOGIA IN INDICAZIONE	INSERIMENTO IN PTOR

2.1 Varie ed eventuali

Si precisa il punto 2.7 delle Varie ed eventuali del verbale del 25.01.2022 che la scelta del farmaco da utilizzare spetta sempre al clinico prescrittore.

2.2 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR nuova formulazione di TRIMBOW Polvere avente rimborsabilità Confezione:

«88 mcg/5 mcg/9 mcg - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore nexthaler» 1 inalatore da 120 inalazioni - A.I.C. n. 045489109/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A», con G.U. n. 47 del 25/02/2022.

2.3 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR di Kaftrio e Kalydeco nell'indicazione F/any 12. Con la GU n. 74 del 29 marzo 2022 è stata pubblicata la Determinazione di rimborso di Kaftrio e Kalydeco nell'indicazione F/any 12+, indicazione che estende ad un'ulteriore popolazione di pazienti affetti da Fibrosi Cistica la possibilità di accedere al trattamento con Kaftrio+Kalydeco, ovvero:

«Kalydeco» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor /elexacaftor compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a 12 anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR.

«Kaftrio» è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)». I centri prescrittori sono gli stessi di quelli individuati per le altre indicazioni.

2.4 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR di Soliris indicato nel trattamento di adulti e bambini affetti da:

- Emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico sono dimostrate in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia, indipendentemente dalla storia precedente di trasfusioni.
- Sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa)

approvate con le G.U. n. 5 del 08.01.2015, n. 270 del 18.11.2017 e n. 115 del 19.05.2018.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOLIRIS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Classe di rimborsabilità H

Ha Registro AIFA e i centri prescrittori sono gli stessi di quelli individuati per le altre indicazioni.

2.5 Varie ed eventuali

Si precisa che per l'ibuprofene EV la CRAT in base al regolamento vigente non può prendere decisioni in merito poiché il farmaco non ha rimborsabilità per il Servizio Sanitario Nazionale essendo di classe C.

2.6 Varie ed eventuali

Inibitori PCSK9: come da verbali precedenti è stata condotta una analisi del processo informatizzato per poter generare un flusso nel file F senza la necessità di compilare mensilmente l'impegnativa da parte del medico prescrittore, ma utilizzando il solo registro AIFA (procedura già in atto il 18 regioni su 20). Con la dottoressa Sisti è emerso che il sistema AREAS non rendiconta i dati. La nostra regione non ha un sistema di rendicontazione dei dati, ma si affida ad operatori esterni come RECORDATA. Pertanto, visti i solleciti che stanno arrivando da diversi dirigenti medici e dalle società scientifiche per la risoluzione di questa problematica, il dr. Petrelli chiederà un incontro a tre con il direttore del dipartimento salute, Dr. Gozzini, e il dott. Patregnani per dirimere la questione e trovare una soluzione definitiva.

2.7 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR di Avatrombopag (DOPTELET) per la nuova indicazione (Determina AIFA 327/2022): il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline). La classificazione ai fini

della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR), i centri prescrittori sono gli stessi di quelli individuati dalla Regione per le altre indicazioni dello stesso farmaco.



CRAT



10-mag-22

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