



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 17/11/2020

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 19,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 0011303|29/10/2020 |R_MARCHE|ARS|ASF|P dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 17 novembre alle ore 14, presso l'Aula Biblioteca, VI° piano del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona e in modalità remota , con il seguente ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci (vedi elenco allegato);
2. Calendario sessioni 2021;
3. 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	assente
Giovanni Lagalla	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
Adriana Pompilio sostituta Elena Lamura	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
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	presente

	INRCA		
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	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;

FARMACI			DATA17/11/2020
PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Naldemedina tosilato	RIZMOIC	Classe A- NOTA 90	INSERIMENTO IN PTOR
INOTERSEN	TEGSEDI	MONITORAGGIO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
TUROCTOCOG ALFA PEGOL	ESPEROCT	PT CARTACEO	INSERIMENTO IN PTOR
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
BLINATUMOMAB	BLINCYTO	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
NITROFURANTOINA MACROCRISTALLI	NEO FURANDIN	VISTO L'USO SPORADICO SI RITIENE CHE L'EVENTUALE APPROVVIGIONAMENTO MEDIANTE RICHIESTA MOTIVATA SIA LA STRADA PIU' CONGRUA PER QUESTO FARMACO	non ammissione in PTOR
Tafamidis meglumine	Vyndaqel	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR

2. Calendario sessioni 2021

26 Gennaio 2021;

6 Aprile 2021;

8 Giugno 2021;

5 Ottobre 2021;

23 Novembre 2021;

3.1 Varie ed eventuali

Preso d'atto introduzione nel PTOR della seguenti formulazioni:

Specialità medicinale	Confezione attualmente in commercio con dispositivo Respimat disposable	Confezione che entrerà in sostituzione, con dispositivo Respimat re-usable
Spiriva® Respimat® (tiotropio)	1 inalatore Respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni – AIC n. 038880011	1 inalatore Respimat® <u>riutilizzabile</u> + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - AIC n. 038880050
Spiolto® Respimat® (tiotropio/olodaterolo)	1 inalatore Respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni – AIC n. 043661014	1 inalatore Respimat <u>riutilizzabile</u> + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni – AIC n. 043661053
Striverdi® Respimat® (olodaterolo)	1 inalatore Respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni – AIC n. 042432017	1 inalatore Respimat <u>riutilizzabile</u> + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni - AIC n. 042432056

(GU Serie Generale n.136 del 28-05-2020) per i medicinali in oggetto è stata modificata la tipologia del device Respimat® da monouso (disposable) a riutilizzabile (re-usable) fino a 6 volte tramite cartucce di ricarica, con conseguente autorizzazione di nuove confezioni in sostituzione di quelle attualmente in commercio, rimangono le stesse indicazioni e lo stesso prezzo.

3.2 Varie ed eventuali

Presa d'atto introduzione nel PTOR delle nuove indicazioni posologiche del medicinale SIMPONI (golimumab) per l'indicazione «colite ulcerosa del Servizio sanitario nazionale. Le nuove indicazioni posologiche del medicinale SIMPONI (golimumab) per l'indicazione «colite ulcerosa»:

Pazienti con peso corporeo superiore o uguale a 80 kg.

"Simponi" somministrato come dose iniziale da 200 mg, seguita da 100 mg alla settimana 2, poi successivamente 100 mg ogni quattro settimane», sono rimborsate come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

- 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SmartJect) - 0,5 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 039541014/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

- 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (SmartJect) - 1 ml - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 039541053/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

- 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 039541038/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

3.3 Varie ed eventuali

Valutazione in merito ai piani terapeutici di gliptine e glifozine - Unico piano terapeutico per associazione Ertuglifozin-Sitagliptin. Il Dr. Petrelli fa notare alla commissione che, a differenza delle altre associazioni glifozine-gliptine che sono precostituite in una unica compressa, questa associazione (riconosciuta e rimborsata da AIFA) è formulata in due compresse distinte. Pertanto, fino ad ora, sia i farmacisti sia i medici avevano interpretato la necessità di redigere due piani terapeutici distinti: quello vecchio per la prescrizione di Sitagliptin e quello nuovo per la prescrizione di Ertuglifozin. Questo, però, porta, oltre allo spreco di carta e tempo, anche alla discrepanza di validità (uno 12 mesi, uno 6 mesi) e alla inaccuratezza del piano terapeutico della gliptina dove non è riportata l'associabilità con la glifozina. Poiché, invece, nel piano terapeutico della glifozina AIFA ha riportato

l'associabilità con la gliptina ed essa è presente con il suo nome univoco, si propone di utilizzare SOLO questo piano terapeutico per entrambi i farmaci in oggetto. Il medico diabetologo avrà cura di evidenziare in maniera chiara ed intellegibile entrambe le molecole nelle modalità indicate da AIFA, come illustrato nel modulo allegato. Entrando nel dettaglio, evidenziando “ertuglifozin” e poi “in associazione con sitagliptin (con o senza metformina)” il piano terapeutico varrà per entrambe le molecole con durata 6 mesi (vedi allegato esempio evidenziato in giallo). Evidenziando “ertuglifozin/metformina” e poi “in associazione con sitagliptin” il piano terapeutico varrà per entrambe le molecole con durata 6 mesi **(vedi allegato 1 esempio evidenziato in verde)**. La dott.ssa Resta ribadisce la necessità che il piano terapeutico sia conforme a quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale e il dott. Capradossi ne verifica l'assoluta conformità dei contenuti.

3.4 Varie ed eventuali

In allegato 2 la procedura per l'utilizzo del Remdesivir nella nostra Regione.

Piano Terapeutico per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 e loro associazioni precostituite nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilare ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA- OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

Unita Operativa del medico prescrittore: CLINICA DI ENDOCRINOLOGIA e MALATTIE DEL METABOLISMO

Medico prescrittore: Massimiliano Petrelli Tel: 071 5964754

Paziente (Nome e Cognome): [REDACTED] Data [REDACTED] Sesso: F

Codice Fiscale (CF): [REDACTED] Regione: MARCHE Indirizzo: [REDACTED]

Tel. [REDACTED] AUSL di residenza: ANCONA

Medico curante: [REDACTED]

Dati clinici

Peso (kg): 66,4 Altezza (cm): 156 BMI: 27,3 Circonferenza vita (cm): 100

Data diagnosi diabete (solo alla 1° prescrizione): 01/01/1979 Ultimo Valore HbA1c (%): 7

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? SI NO

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi) condizionanti le attività quotidiane severe NO

Reazioni avverse Si (compilare la scheda di segnalazione ADR Min. come da Normativa vigente) NO

Prima prescrizione:	Proseguimento terapia:	
	- con modifiche - senza modifiche	
Principio attivo	Posologia/regime terapeutico	
Dapagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 10 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> Monoterapia in associazione a metformina in associazione a insulina (con o senza metformina)
Dapagliflozin/metformina	<ul style="list-style-type: none"> 5/850 mg/die x 2 5/1000 mg/die x 2 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a insulina <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO
Saxagliptin/Dapagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 5/10 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a metformina in associazione a sulfanilurea (con o senza metformina)
Canagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 100 mg/die 300 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> Monoterapia in associazione a metformina in associazione a insulina (con o senza metformina)
Canagliflozin/metformina	<ul style="list-style-type: none"> 50/850 mg/die x 2 50/1000 mg/die x 2 150/850 mg/die x 2 150/1000 mg/die x 2 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a insulina <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO
Empagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 10 mg/die 25 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> Monoterapia in associazione a metformina in associazione a insulina (con o senza metformina)
Empagliflozin/metformina	<ul style="list-style-type: none"> 5/850 mg/die x 2 5/1000 mg/die x 2 12,5/850 mg/die x 2 12,5/1000 mg/die x 2 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a insulina <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> NO
Empagliflozin/Linagliptin	<ul style="list-style-type: none"> 10/5 mg/die 25/5 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a metformina in associazione a sulfanilurea (con o senza metformina)
Ertugliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 5 mg/die 15 mg/die 	<ul style="list-style-type: none"> Monoterapia in associazione a metformina in associazione a sitagliptin (con o senza metformina)
Ertugliflozin/metformina	<ul style="list-style-type: none"> 2,5/1000 mg/die x 2 7,5/1000 mg/die x 2 	<ul style="list-style-type: none"> in associazione a sitagliptin

Data Valutazione: 19/11/2020

Timbro e firma del medico prescrittore

AOU OSPEDALI RIUNITI ANCONA
 U.O. Cl. Endocrinologia e Malattie del Metabolismo
 Dott. M. PETRELLI
 C.F. P. [REDACTED] 70528
 Tel. 071 5964754

ALLEGATO 2

Procedura di gestione farmaco VEKLURY® (remdesivir)

Nella presente Procedura, esito del produttivo confronto fra i Farmacisti Responsabili degli Enti SSR, ARS Regione Marche (P.F. Assistenza Farmaceutica) e concordato nella riunione della CRAT del 17.11.2020 si intende dettagliare il percorso da seguire ai fini della corretta gestione e monitoraggio del farmaco Veklury® (remdesivir) a livello regionale. Nello specifico si precisa quanto segue:

- 1) La Richiesta Farmaco (RF) viene compilata, sulla piattaforma web-based dei Registri AIFA, dal medico prescrittore operante presso uno dei Centri regionali autorizzati alla diagnosi e prescrizione (*nota prot. n. 11259 del 28.10.2020*) il quale, contestualmente, indicherà la SOD Farmacia di riferimento della struttura sanitaria di appartenenza;
- 2) La SOD Farmacia di competenza in riferimento a uno dei suddetti Centri prescrittori invierà al Magazzino Unico Regionale (SOD Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, referenti: Dott. Adriana Pompilio, Sabrina Guglielmi, Simone Leoni), entro le ore 10 del giorno corrente, una mail contenente le seguenti indicazioni:
 - File contenente il resoconto delle terapie prescritte (numero di fiale e iniziali dei pazienti);
 - Prescrizione AIFA scannerizzata in allegato;
 - Data e orario del ritiro del farmaco Remdesivir.
- 3) Le consegne di Veklury®, da intendersi a carico del richiedente, saranno effettuate entro le ore 13 del giorno stesso. Si specifica che sarà erogato, al netto di indisponibilità del farmaco, l'equivalente di n. 5 giorni di terapia.
- 4) Per i festivi in caso di assoluta emergenza ed impossibilità a gestire con le fiale disponibili, saranno presi accordi telefonici specifici per effettuare consegne di emergenza
- 5) Al fine di assicurare un'ottimale operatività della presente Procedura si richiede ai Farmacisti, per quanto di competenza, il rispetto della puntuale attività di dispensazione sul Registro AIFA al fine di monitorare il consumato effettivo del farmaco Veklury® e consentire, di conseguenza, l'adeguato ripristino delle scorte in carico al Magazzino Unico Regionale.
- 6) Per le dosi ricevute direttamente dalla ditta farmaceutica, gli Enti dovranno registrare le movimentazioni in entrata ed in uscita del farmaco e rendicontarlo alla Regione Marche con il flusso dei consumi ospedalieri a costo zero in quanto attualmente l'onere non è a carico del Servizio Sanitario Regionale, nello specifico:
 - carichi a costo zero ;
 - scarico alle Farmacie richiedenti secondo i cdc e in riferimento alla provenienza della richiesta. Verrà effettuato uno scarico cumulativo per il pregresso e non appena sanato il pregresso verrà effettuato lo scarico giornaliero che fungerà da bolla di accompagnamento;
 - scarico ai Reparti Richiedenti per AOU Ospedali Riuniti;
 - le farmacie dell'Asur, oltre a chiudere la dispensazione nel registro, effettueranno il trasferimento all'UO richiedenti.
- 7) la farmacia di riferimento del centro autorizzato, dovrà gestire le eventuali dosi non utilizzate.

**CRAT****17-nov-20**

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