



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 06 NOVEMBRE 2018

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 17,00

I. Ordine del giorno

Riunione convocata dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 06 novembre alle ore 14, presso l'Aula Biblioteca, VI° piano del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

1. Approvazione verbale del 04-09-2018;
2. Valutazione farmaci (vedi elenco allegato);
3. Varie ed eventuali.

II. Presenti

Tabella con le presenze e assenze

	Componenti	Funzioni	
1	Dott. Rodolfo Pasquini	Direttore ARS Marche	ASSENTE
2	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista A.O. Marche Nord	PRESENTE
3	Dott. Marco Candela	Internista AV2	PRESENTE
4	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	PRESENTE
5	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	PRESENTE
6	Dott. Marco Dolci	PLS	PRESENTE
7	Dott. Marco Fabretti	MMG	ASSENTE
8	Dott.ssa Eleonora Guerrini	Nefrologa AV2	PRESENTE
9	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	ASSENTE
10	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	PRESENTE
11	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	PRESENTE
12	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	PRESENTE
13	Dott.ssa Anna Maria Resta	Farmacista AV1	PRESENTE
14	Dott. Luigi Patregnani	PF/AF ARS Marche	PRESENTE
15	Dott.ssa Maria Giulia Marino	Farmacista AV3	PRESENTE
16	Dott.ssa Tiziana Principi	Anestesista AV5	PRESENTE
17	Dott. Giuseppe Pelliccioni	Neurologo INRCA	PRESENTE
18	Dott.ssa Simona Magi	Farmacologa UNIVPM	PRESENTE
19	Dott. Stefano Sagratella	Farmacista ASUR	PRESENTE
20	Dott. Lorenzo Tartagni	Pediatra AO Marche Nord	PRESENTE

III. Attività previste all'OdG

1. Si approva il verbale del 04-09-2018.

2. Valutazione farmaci

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT.

3. I Presa d'atto estensione indicazione per indicazioni già presenti in PTOR per adulti del farmaco HUMIRA (adalimumab):

- **Crohn moderata pediatrica**
- **Uveite pediatrica (innovatività condizionata)**
- **HS Adolescenti**

Inoltre si prende atto dell'introduzione in commercio di due nuovi dosaggi:

- **HUMIRA 80mg/0.8 ml**
- **HUMIRA 20mg/0.2 ml**

II Presa d'atto dell'introduzione in commercio di Decapeptyl 22,5 mg, nuova formulazione semestrale di Triptorelina. Decapeptyl 22,5 mg, indicato per il trattamento del Ca Prostatico e della Pubertà precoce, rappresenta un'opportunità di personalizzazione della cura senza aggravio di costi.

III Presa d'atto introduzione in commercio della nuovo formulazione di ILARIS confezione: 150 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flaconcino (vetro) 1 ml.

IV Visto l'introduzione in commercio dei biosimilari dell'adalimumab, visto che tale principio attivo è già presente nel PTOR regionale, per la decisione presa nella riunione del 4 settembre risultano automaticamente inseriti nel sopra citato Prontuario tutti i farmaci biosimili.

V Si precisa che il punto 3 del verbale CRAT di settembre 2018 in riferimento all'uso di farmaci esteri secondo la legge 648 era in relazione al solo principio attivo Endavarone.

**CRAT**

03-lug-18

QUALIFICA	NOME E COGNOME	AZIENDA	TELEFONO	CELLULARE	MAIL	FIRMA
Presidente	Dott. Rodolfo Pasquini	Direttore ARS Marche			rodolfo.pasquini@regione.marche.it	
Componente	Dott. Marco Candela	Internista AV2	0732707235	3398322859	marco.candela@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Riccardo Centurioni	Ematologo AV3	0733823267	3459058591	ricentu@tin.it	
Componente	Dott. Antonio Cherubini	Geriatra INRCA	0718003284	3479545439	a.cherubini@inrca.it	
Componente	Dott. Marco Dolci	PLS	0733771734	335 6683192	marc.dolci@tiscalit.it	
Componente	Dott. Marco Fabretti	MMG	0712070636	327 5766150	fabretti.marco@gmail.com	
Componente	Dott.ssa Eleonora Guerrini	Nefrologa AV2		3386197067	eleonora.guerrini@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Giovanni Guidi	Direttore Distretto San. AV1	0721882800	338 4853949	giovanni.guidi@sanita.marche.it	
Componente	Dott.ssa Simona Magi	Farmacologa UNIVOP-AOUAN			s.magi@univpm.it	
Componente	Dott.ssa Giulia Maria Marino	Farmacista AV3			giuliamaria.marino@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Isidoro Mazzoni	Farmacista AV5	0736358358	339 6229445	isidoro.mazzoni@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Vincenzo Moretti	Farmacista AOUAN	0715964583	33959373557	vincenzo.moretti@ospedaliruniri.marche.it	
Componente	Dott. Paolo Pedrolli	Psichiatra AV2	07179092292	3398224573	paolo.pedrolli@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Giuseppe Pelliccioni	Neurologo INRCA			g.pelliccioni@inrca.it	
Componente	Dott.ssa Tiziana Principi	Anestesia Rianimazione AV5			tiziana.principi@sanita.marche.it	
Componente	Dott.ssa Anra Maria Resta	Farmacista AV1	0721882756	338 6897824	anna.resta@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Luigi Patregnani	PF / Af ARS Marche	0718064082	3476296006	luigi.patregnani@regione.marche.it	
Componente	Dott. Stefano Sagratella	Farmacista ASUR			stefano.sagratella@sanita.marche.it	
Componente	Dott. Lorenzo Tartagni	Pediatra AO Marche Nord			lorenzo.tartagni@ospedalimarchenord.it	
Componente	Dott. Stefano Bianchi	Farmacista A.O. Marche Nord		3391326435	stefano.bianchi@ospedalimarchenord.it	

VALUTAZIONE FARMACI

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
SARILUMAB	KEVZARA	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, PT CARTACEO IN G.U.	INSERIMENTO IN PTOR
TOFACITINIB	XELJANZ	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, SCHEDA DI PRESCRIZIONE AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
DECITABINA	DACOGEN	NUOVA INDICAZIONE: Pazienti adulti in età inferiore a 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta LAM "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'OMS e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard. FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR, REGISTRO AIFA, SMR con Accordo di Cost sharing	INSERIMENTO IN PTOR
USTEKINUMAB	STELARA	NUOVA INDICAZIONE: Malattia di Crohn STELARA è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie. FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR	INSERIMENTO IN PTOR
IBRUTINIB	IMBRUVICA	NUOVA INDICAZIONE: In monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia. FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR	INSERIMENTO IN PTOR
DUPILUMAB	DUPIXENT	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
PALIPERIDONE PALMITATO	INVEGA	NUOVA INDICAZIONE: E'indicato nel trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire da 15 anni. FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR	INSERIMENTO IN PTOR
OPICAPONE	ONGENTYS	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, FARMACO IN DD IN ATTESA DELLA GARA REGIONALE, POI VERRA'EROGATO IN DPC	INSERIMENTO IN PTOR
ALECTINIB	ALECENSA	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, REGISTRO AIFA SMR solo per l'indicazione del trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib	INSERIMENTO IN PTOR
CARIPRAZINA CLORIDRATO	REAGILA	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE	INSERIMENTO IN PTOR
Ocrelizumab	OCREVUS	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, REGISTRO AIFA, CARTACEO	INSERIMENTO IN PTOR
RIBOCICLIB	KISQALI	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, INNOVAZIONE POTENZIALE, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Ogni dose preimpostata (la dose rilasciata dalla valvola) contiene 100 microgrammi di beclometasone dipropionato, 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato e 10 microgrammi di glicopirronio (sotto forma di 12,5 microgrammi di glicopirronio bromuro).	TRIMBOW	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, PIANO TERAPEUTICO	INSERIMENTO IN PTOR
CANGREOLOR	KENGRAXAL	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE	INSERIMENTO IN PTOR
AVELUMAB	BAVENCIO	NUOVA INDICAZIONE: Bavencio è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico. (Avelumab è l'unico trattamento per MCC metastatico approvato dall'EMA e dall'FDA). INNOVAZIONE POTENZIALE, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Ibuprofene/Codeina	BRUFECOD	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, NOTA AIFA 66	INSERIMENTO IN PTOR

Ogni compressa rivestita con film contiene 800 mg di darunavir (come etanolato), 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e 10 mg di tenofovir alafenamide (come fumarato).	SYMTUZA	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE	INSERIMENTO IN PTOR
CANAKINUMAB	ILARIS	FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR, NUOVA INDICAZIONE CON INNOVAZIONE POTENZIALE PER FEBBRE MEDITERRANEA FAMILIARE (FMF) - SINDROME PERIODICA ASSOCIATA AL RECEPTORE DEL FATTORE DI NECROSI TUMORALE (TRAPS) - SINDROME DA IPERIMMUNOGLOB. D (HIDS), REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
CANAKINUMAB	ILARIS	FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR, NUOVA INDICAZIONE: AOSD, Adult onset Still disease, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
REGORAFENIB	STIVARGA	FARMACO GIA'PRESENTE IN PTOR, NUOVA INDICAZIONE: in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib. REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
LETERMOVIR	PREVMIS	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, INNOVATIVO, REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
NIRAPARIB	ZEJULA	INSERIMENTO PER PRIMA INDICAZIONE, INNOVATIVO POTENZIALE, REGISTRO AIFA CARTACEO	INSERIMENTO IN PTOR
LOXAPINA	ADUSIVE	INSERITO 12 MESI FA, SI DECIDE UNA SECONFA RIVALUTAZIONE TRA ULTERIORI 12 MESI	SI CONFERMA MANTENIMENTO IN PTOR