



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 13/02/2024

INIZIO: ORE 14,30

TERMINE: ORE 16,30

Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 0002860 | 06/02/2024 | R_MARCHE | ARS | ASF | P dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica il giorno 13 Febbraio alle ore 14:30, presso Aula Sanità, piano terra del Palazzo Rossini – Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del giorno:

1. Valutazione farmaci;
2. Varie ed eventuali.

Presenti

NOME/COGNOME	ENTE APPARTENENZA	EMAIL	TEL.	FIRMA
Luigi Patregnani	ARS Marche	luigi.patregnani@regione.marche.it		
Giovanni Battista Ortenzi	ARS Marche	giovannibattista.ortenzi@regione.marche.it		
Valentina Baldini	ARS Marche	valentina.baldini@regione.marche.it		
Chiara Rossi	AST AN	chiara.rossi@sanita.marche.it		V.C.
Giovanni Lagalla	ARS Marche	giovanni.lagalla@regione.marche.it		
Benedetta Raffaella Ruggeri		benedetta.ruggeri@regione.marche.it		
Marco De Marco	ARS Marche	marco.demarco@regione.marche.it		V.C.
Adriana Pompilio	AORAN	adriana.pompilio@ospedaliriuniti.marche.it		
Fabio Ambrosini Spinella	AST PU	fabio.ambrosinispine@sanita.marche.it		
Mauro Mancini	AORMN	mauro.mancini@ospedalimarchenord.it		V.C.
Massimo Di Muzio	INRCA	m.dimuzio@inrca.it		
Loredana Scoccia	AST MC	loredana.scoccia@sanita.marche.it		
Walter Del Rosso	AST FM	walter.delrosso@sanita.marche.it		V.C.
Denise Feliciani	AST AP	denise.feliciani@sanita.marche.it		V.C.
Salvatore Amoroso	UNIVPM	s.amoroso@univpm.it		MALATTIA
Alessandro Betonica	MMG	alessandro.betonica@sanita.marche.it		V.C.
Giuseppe Cicione	PLS	g.u.cicione@virgilio.it		
Renzulli Giancarlo		renzulli1977@libero.it		V.C.
Edoardo Berselli	AORMN	edoardo.berselli@ospedalimarchenord.it		
Corrado Ceci		corrado.ceci@sanita.marche.it		V.C.
Rossana Berardi	AORAN	rossana.berardi@ospedaliriuniti.marche.it		V.C.
Marco Candela		marco.candela@sanita.marche.it		V.C.
Claudio Alesi		claudio.alesi@sanita.marche.it		
Massimiliano Petrelli	AORAN	massimiliano.petrelli@ospedaliriuniti.marche.it	3389060319	
Andrea Recanatini	AORAN	andrea.recanatini@ospedaliriuniti.marche.it		
Massimo Del Prete	INRCA	m.delprete@inrca.it		V.C.
Vitomaurizio Parato		vitomaurizio.parato@sanita.marche.it		V.C.
Elisa Bitti		elisa.bitti@sanita.marche.it		

Valutazione farmaci

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Olipudasi alfa	XENPOZYME	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Irinotecan sucrosfato in formulazione liposomiale pegilata	ONIVYDE pegylated liposomal	Si autorizzano tutte le UU.OO. Oncologia del SSR	INSERIMENTO IN PTOR
brexucabtagene autoleucel	TECARTUS	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Lorlatinib	LORVIQUA	Indicazione: NSCLC 1L. Si autorizzano le stesse UU.OO. indicate dalla Regione per la precedente indicazione	INSERIMENTO IN PTOR
GONADOTROPINA MENOPAUSALE UMANA (MENOTROPINA)	MERIOFERT 900 UI	NOTA AIFA 74	INSERIMENTO IN PTOR
ciclosporina	IKERVIS	NOTA AIFA 83; su prescrizione di oculista	INSERIMENTO IN PTOR
acalabrutinib	CALQUENCE	REGISTRO AIFA (formulazione in compresse)	INSERIMENTO IN PTOR
polatuzumab vedotin	POLIVY	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
trastuzumab deruxtecan	ENHERTU	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Glucarpidasi	VORAXAZE		INSERIMENTO IN PTOR
Nirmatrelvir/ritonavir	PAXLOVID	PT / REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Selumetinib	KOSELUGO	Si autorizzano le UU.OO. Oncologia e Neuropsichiatria Infantile dell'AOU delle Marche	INSERIMENTO IN PTOR
Avalglucosidasi Alfa	NEXVIADYME	Malattia rara. Si autorizza l'U.O. Malattie rare dell'AOU delle Marche	INSERIMENTO IN PTOR
Valoctocogene roxaparvovec	ROCTAVIAN	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Berotrastat	ORALADEYO	PT AIFA IN GU; si autorizzano le UU.OO. già individuate alla prescrizione di Berinert	INSERIMENTO IN PTOR
Ibrutinib	IMBRUVICA	REGISTRO AIFA (associazione con venetoclax per CLL)	INSERIMENTO IN PTOR

Varie ed eventuali

Gruppo di lavoro centri prescrittori:

la Commissione istituisce il gruppo di lavoro per l'individuazione dei centri prescrittori che ha come referente il dott. Luigi Patregnani, coordinato dalla dott.ssa Federica Verri e composto dalla dott.ssa Valentina Baldini, il dott. Giovanni Battista Ortenzi e il dott. Walter Del Rosso.

Varie ed eventuali

Si propone di proseguire con le attività organizzative per la centralizzazione delle procedure d'importazione dei farmaci carenti ma reperibili all'estero.

Varie ed eventuali

Per quanto riguarda il farmaco NEXVIADYME inserito in PTOR la commissione ne propone l'identificazione come la migliore scelta terapeutica per l'indicazione *“terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di α -glucosidasi acida)”* per la sua maggior efficacia rispetto al Myozyme, già presente in prontuario.

Varie ed eventuali

In merito al farmaco ENHERTU si intendono inserite in PTOR entrambe le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- *“Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante”* (attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica piena);
- *“Enhertu in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (GEJ) avanzato HER2-positivo, che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab”.*