



**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 22/10/2024

INIZIO: ORE 14,30

TERMINE: ORE 16,00

Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 00017230 | 15/10/2024 | R_MARCHE | ARS | ASF | P dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica il giorno 22 Ottobre 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



11	Denise Feliciani	AST AP	denise.feliciani@sanita.marche.it		VCF
	Salvatore Amoroso	UNIVPM	s.amoroso@univpm.it		
12	Walter Balduini	UNIURB	walter.balduini@uniurb.it		VCF
13	Alessandro Betonica	MMG	alessandro.betonica@sanita.marche.it		VCF
14	Giuseppe Cicione	PLS	g.u.cicione@virgilio.it		
15	Renzulli Giancarlo		renzulli1977@libero.it		
16	Edoardo Berselli	AORMN	edoardo.berselli@ospedaleimarchenord.it		
17	Corrado Ceci	AST AN	corrado.ceci@sanita.marche.it		
18	Rossana Berardi	AORAN	rossana.berardi@ospedaleiriuniti.marche.it		SC VCF
19	Marco Candela	AST AN	marco.candela@sanita.marche.it		# VCF
20	Claudio Alesi	AST AN	claudio.alesi@sanita.marche.it		
21	Massimiliano Petrelli	AORAN	massimiliano.petrelli@ospedaleiriuniti.marche.it	dalla h. 15.00	<i>[Signature]</i>
22	Andrea Recanatini	AORAN	andrea.recanatini@ospedaleiriuniti.marche.it		
23	Massimo Del Prete	INRCA	m.delprete@inrca.it		VCF



Riunione CRAT del 22/10/2024 - Palazzo Rossini Aula Sanità piano terra ore 14:30 - Prot. n. 17230 del 15/10/2024.

- Valutazione farmaci;
- Varie ed eventuali.

	NOME/COGNOME	ENTE APPARTENENZA	EMAIL	TEL.	FIRMA
1	Luigi Patregnani	ARS Marche	luigi.patregnani@regione.marche.it		<i>[Signature]</i>
2	Giovanni Battista Ortenzi	ARS Marche	giovannibattista.ortenzi@regione.marche.it		<i>[Signature]</i>
3	Valentina Baldini	ARS Marche	valentina.baldini@regione.marche.it		<i>[Signature]</i>
4	Chiara Rossi	AST AN	chiara.rossi@sanita.marche.it		VCF
5	Giovanni Lagalla	ARS Marche	giovanni.lagalla@regione.marche.it		
6	Adriana Pompilio	AORAN	adriana.pompilio@ospedaleiriuniti.marche.it		<i>[Signature]</i>
7	Fabio Ambrosini Spinella	AST PU	fabio.ambrosinispine@sanita.marche.it		
8	Mauro Mancini	AORMN	mauro.mancini@ospedaleimarchenord.it		VCF
9	Massimo Di Muzio	INRCA	m.dimuzio@inrca.it		VCF
10	Loredana Scoccia	AST MC	loredana.scoccia@sanita.marche.it		<i>[Signature]</i>
	Walter Del Rosso	AST FM	walter.delrosso@sanita.marche.it		VCF



24	Vitomaurizio Parato	AST AP	vitomaurizio.parato@sanita.marche.it		VCF
25	Tiziana Principi	AST AP	tiziana.principi@sanita.marche.it		VCF
26	Elisa Bitti	AST FM	elisa.bitti@sanita.marche.it		

Valutazione farmaci

Allegato A farmaci valutati

Fine del documento

Il presente verbale è stato redatto da:
Dott. Giovanni Battista Ortenzi.

Allegato A

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	ATC	CLASSE RIMB.	TIPO RICETTA	FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DITTA	NOTE	MONITORAGGIO AIFA	INDICAZIONI	VALUTAZIONE
SELINEXOR	NEXPOVIO	L01XX66	H	RNRL	COMPRESSA RIVESTITA	ORALE	MENARINI		SI	Indicazione 1 Nexpovio è indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SvD) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente e refrattari alla lenalidomide Indicazione 2 Nexpovio è indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulanti e a un anticorpo monoclonale anti-CD38 (penta-refrattari), che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia	Approvato
AFLIBERCEPT	EYLEA	S01LA05	H	OSP	SOLUZIONE INIETTABILE	EV	BAYER	già in PTOR - estensione d'indicazione	si	degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration - nAMD) (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema – DME) (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto)	presa d'atto
ATOGEPAANT	AQUIPTA	N02CD07	A/PHT	RRL	compresse	orale	AbbVie Srl		SI	AQUIPTA è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	presa d'atto
epcoritamab	TEPKINLY	L01FX27	H	OSP	SOLUZIONE INIETTABILE	SC	AbbVie Srl		si	Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica. Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (FL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.	presa d'atto
Nivolumab/ relatlimab	OPDUALAG	L01FY02	H	OSP	SOLUZIONE PER INFUSIONE	EV	BRISTOL		SI	Opdualag è autorizzato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.	presa d'atto
Decitabina e cedazuridina	INAQOVI	L01BC58	H	RNRL	compresse	orale	Otsuka		si	Inaqovi® è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML, acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia di induzione standard.	presa d'atto
teclistamab	TECVAYLI	L01FX24	H	OSP	soluzione iniettabile	SC	Jhonson&Jhonson		SI	TECVAYLI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	presa d'atto
STREPTOZOCINA	STREPTOZOCINA KEOCYT	L01AD04	H	OSP	concentrato per infusione endovenosa	ev	Esteve Pharmaceuticals			Streptozocina Keocyt è indicata per la terapia sistemica dei pazienti adulti con tumori neuroendocrini G1 o G2 ben differenziati di origine pancreatica inoperabili, in fase avanzata o metastatica, progressivi e/o sintomatici, in associazione a 5-Fluorouracile	Approvato
Tralokinumab	ADTRALZA	D11AH07	H	RNRL	Penna preriempita	sc	LEO PHARMA	già in PTOR - estensione d'indicazione, scheda di prescrizione cartacea		Tralokinumab è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni che sono candidati alla terapia sistemica	presa d'atto
Ritlecitinib	LITFULO	L04AF08	H	RNRL	CPS	ORALE	Pfizer	scheda di prescrizione cartacea		Litfulo è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con alopecia areata severa (punteggio SALT ≥50) che sono candidati alla terapia sistemica e che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti alle opzioni terapeutiche alternative o per i quali le opzioni terapeutiche alternative non sono appropriate	Approvato
emicizumab	HEMLIBRA	B02BX06	A	RRL	soluzione iniettabile	sc	Roche	malattia rara, già in PTOR - estensione d'indicazione		Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII) senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII ≥ 1% e ≤ 5%) con fenotipo emorragico severo.	presa d'atto
deucravacitinib	SOTYKTU	L04AF07	H	RRL	compressa	orale	BRISTOL			SOTYKTU è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica.	Approvato

Futibatinib	LYTGOBI	L01EN04	H	RNRL	COMPRESSA	ORALE	TAIHO		si	Lytgobi in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con fusione o riarrangiamento del recettore del fattore di crescita dei fibroblasti 2 (FGFR2) che sono progrediti dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.	presa d'atto
sutimlimab	ENJAYMO	L04AJ04	H	OSP	soluzione per infusione	EV	Sanofi		SI	«Enjaymo» è indicato per il trattamento dell’anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD).	presa d'atto
Dabrafenib	FINLEE	L01EC02	H	RNRL	compressa dispersibile	orale	Novartis	già in ptor, nuova formulazione e indicazione, innovatività condizionata		Glioma a basso grado: «Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica. Glioma ad alto grado: «Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	presa d'atto
TRAMETINIB	SPEXOTRAS	L01EE01	H	RNRL	polvere per soluzione orale	orale	Novartis	già in ptor, nuova formulazione e indicazione, innovatività condizionata		Glioma a basso grado: «Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica. Glioma ad alto grado: «Spexotras» in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad un anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.	presa d'atto