

**COMMISSIONE REGIONALE
APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

VERBALE RIUNIONE

RIUNIONE DEL 21/11/2023

INIZIO: ORE 14,00

TERMINE: ORE 16,30

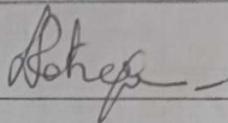
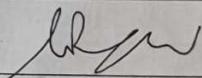
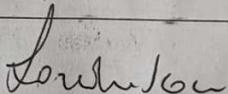
I. Ordine del giorno

Riunione convocata con nota avente protocollo 0021538 | 14/11/2023 | R_MARCHE | ARS | ASF | P dal Dirigente del Settore Assistenza farmaceutica il giorno 21 Novembre alle ore 14, 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

Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT

COMPO- NENTE	NOMINATIVO		FIRMA 21/11/2023
	Effettivo	Sostituto	
1 Presidente	Luigi Patregnani	-	
2 Coordinatore	Benedetta Ruggieri	-	
3 - Coordinatore	Giovanni Lagalla	-	
4	Marco De Marco	-	VFC
5	Adriana Pompilio	Elena Lamura	
6	Mauro Mancini	Fabio Ambrosini	VFC
7	Chiara Rossi	Katia Bini	VFC
8	Massimo Di Muzio	Marianna Napoletano	VFC
9	Loredana Scoccia	Margherita Lalli	
10	Walter Del Rosso	Emanuela Santarelli	VFC
11	Denise Feliciani	Maria Chiara Romani	VFC
12	Salvatore Amoroso (UNIVPM)	Walter Balduini (Università di Urbino Carlo Bo)	

13	Alessandro Betonica	Gino Genga	VFC
14	Giuseppe Umberto Ciccone	Arcangela Guorrieri	<i>dipline</i>
15	Renzulli Giancarlo	Taccaliti Danilo	<i>Giuseppe Rulli</i>
16	Edoardo Berselli (ast PU)	Daniela Corsi (ast MC)	
17	Corrado Ceci (ast AN)	Diego Illuminati (ast FM)	VFC
18	Rossana Berardi (AOU)	Francesco Alesiani (ast MC)	
19	Marco Candela (ast AN)	Anna Maria Schimizzi (ast MC)	VFC
20	Claudio Alesi (ast AN)	Marco Bartolini (AOU)	
21	Massimiliano Petrelli (AOU)	Paola Pantanetti (ast FM)	
22	Andrea Recanativi (AOU)	Paolo Spinaci (ast AN)	
23	Simona Del Prete (INRCA)	Sefora Castelletti (AOU)	VFC
24	Vito Maurizio Parato (ast AP)	Gian Piero Perna (AOU)	VFC
25	Tiziana Principi (ast AP)	Paolo Brancaleoni (ast PU)	VFC
26	Elisabetta Bitti (ast FM)	Mauro Tiberi (AOU)	
27	Giovanni Battista Ortenzi	Valentina Baldini	<i>Giovanni Battista Ortenzi - Valentina Baldini</i>

Valutazione farmaci

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
RISANKIZUMAB	SKYRIZI	scheda prescrizione cartacea in GU.; su prescrizione di gastroenterologo e internista	Nuova indicazione terapeutica: trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o sono risultati intolleranti/presentano controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNF α .
LENACAPAVIR	SUNLENCA	su prescrizione di infettivologo	In combinazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo.
BRIVARACETAM	NUBRIVEO	PT AIFA IN G.U.; su prescrizione di neurologo e neuropsichiatra infantile	Nuova indicazione terapeutica: trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti affetti da epilessia di età pari o superiori ai 2 anni.
Immunoglobulina equina anti-linfociti T umani (eATG)	EQUINGAM	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	Equingam è indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a due anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.
FARICIMAB	VABYSMO	REGISTRO AIFA / NOTA AIFA 98	Vabysmo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con: - degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata (nAMD); - compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME).
NIVOLUMAB	OPDIVO	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	Nuova indicazione terapeutica: OPDIVO in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago,

			avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 \geq 1%.
RIPRETINIB	QINLOCK	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	Ripretinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.
DELAFLOXACINA	QUOFENIX	scheda prescrizione cartacea in G.U.;su prescrizione di infettivologo o di altri specialista individuato da CIO	Quofenix è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni.
OLAPARIB	LYNPARZA	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	Nuova indicazione terapeutica: Olaparib è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.
ZANUBRUTINIB	BRUKINSA	REGISTRO AIFA	Nuove indicazioni terapeutiche: 1) in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC); 2) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.
PERTUZUMAB	PERJETA	NO REGISTRO DI MONITORAGGIO PER L'INDICAZIONE PROPOSTA;TUTTE LE UO ONCOLOGIE DEL SSR	Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica
bliantumomab	BLINCYTO	REGISTRO AIFA	Blinicyto è indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non

			aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative.
Axicabtagene ciloleucel	YESCARTA	REGISTRO AIFA INNOVATIVO PER INDICAZIONE:LINFOMA A CELLULE B	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea (INDICAZIONE INNOVATIVA); indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di iterapia sistemica.

Varie ed eventuali

La segreteria propone il calendario delle sedute per il 2024 con orario previsto di inizio ore 14:30.

La commissione approva quanto segue:

1° seduta – 13/02/2024,

2° seduta – 16/04/2024,

3° seduta – 18/06/2024,

4° seduta – 03/09/2024,

5° seduta – 22/10/2024,

6° seduta – 03/12/2024.

Tale calendario potrà subire modifiche in base alle esigenze della commissione.

Varie ed eventuali

La segreteria propone le modifiche al regolamento CRAT concordate nelle sedute precedenti, allegato al presente verbale. Tale documento sarà in vigore a partire dal 1° dicembre 2023.

Si allega regolamento 2024, e modulo di richiesta valutazione CRAT.

Gli allegati 2 e 3 sono da intendersi invariati.

Varie ed eventuali

Viene posto il quesito sulle modalità di fornitura dei farmaci per la profilassi pre-esposizione HIV. La commissione si propone di rivedere il percorso di gestione dei farmaci HIV per eventuali modifiche da adottare nel 2024.