



## **COMMISSIONE REGIONALE APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA - CRAT**

### **VERBALE RIUNIONE**

**RIUNIONE DEL 13/04/2021**

**INIZIO: ORE 14,00**

**TERMINE: ORE 19,00**

#### **I. Ordine del giorno**

Riunione convocata con nota avente protocollo  
0004266 | 06/04/2021 | R\_MARCHE | ARS | ASF | P  
dal Dirigente PF Assistenza farmaceutica il giorno 6 aprile  
alle ore 14, presso l'Aula Sanità, 1 piano del Palazzo Rossini  
– Regione Marche – Ancona, con il seguente ordine del  
giorno:

1. Valutazione farmaci (vedi elenco allegato);
2. Richiesta inserimento centri prescrittori - INRCA  
Ancona - Epatite C
3. Verkazia
4. Varie ed eventuali.

## **II. Presenti**

Tabella con le presenze e assenze:

NOMINATIVO	QUALIFICA	ENTE	PRESENZE
<b>Lucia Di Furia</b>	Direttore Agenzia Regionale Sanitaria Marche	ARS	assente
<b>Luigi Patregnani</b>	Dirigente PF Assistenza Farmaceutica	ARS	presente
<b>Claudio Martini</b>	Dirigente PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio	ARS	assente
<b>Giovanni Lagalla</b>	Dirigente PF Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca	ARS	presente
<b>Elena Lamura</b>	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOR Ancona	AOR	presente
<b>Mauro Mancini</b>	Dirigente Farmacia Ospedaliera AOMN	AOMN	presente
<b>Denise Feliciani</b>	Dirigente Farmacia Territoriale ASUR	ASUR	presente
<b>Chiara Rossi</b>	Dirigente Farmacia Ospedaliero ASUR	ASUR	presente
<b>Massimo Di Muzio</b>	Dirigente Farmacia Ospedaliero	INRCA	assente

	INRCA		
<b>Massimo Palazzo</b>	Direttore Sanitario di un Presidio Ospedaliero del SSR	ASUR	presente
<b>Giovanna Picciotti</b>	Direttrice di Distretto ASUR	ASUR	presente
<b>Roberto Ciccocioppo</b>	Farmacologo di una Università della Regione Marche	Università degli Studi di Camerino/Università degli Studi di Urbino Carlo Bo	presente
<b>Elisabetta Perazzini</b>	Medico di Medicina Generale (MMG)	FIMMG	presente
<b>Lorenzo Tartagni</b>	Pediatra di Libera Scelta (PLS)	FIMP	presente
<b>Massimiliano Petrelli</b>	Diabetologo	ARS Marche	presente
<b>Andrea Caprodossi</b>	Segretario	ARS	presente

### **III. Attività previste all’OdG**

#### **1. Valutazione farmaci**

In allegato le decisioni assunte dalla CRAT;

FARMACI			DATA 13/04/2021
PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	NOTE	DECISIONE DELLA COMMISSIONE
Infliximab	Remsima		INSERIMENTO IN PTOR
Ceftolozano/tazobactam	Zerbaxa	PT in GU, AD OGGI NON DISPONIBILE	INSERIMENTO IN PTOR
Rivaroxaban	XARELTO	PT AIFA CARTACEO, VERRA'DISPENSATO IN DPC DOPO LA GARA	INSERIMENTO IN PTOR
Darolutamide	Nubega		INSERIMENTO IN PTOR
Lenalidomide	REVLIMID	REGISTRO AIFA	INSERIMENTO IN PTOR
Gilteritinib	Xospata	REGISTRO AIFA, INNOV. CONDIZIONALE	INSERIMENTO IN PTOR
Volanesorsen	WAYLIVRA	REGISTRO AIFA INNOVATIVO CONDIZIONATA	INSERIMENTO IN PTOR
onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	REGISTRO AIFA INNOVATIVO	INSERIMENTO IN PTOR
Meropenem/Vaborbactam	Vaborem	INNOVATIVO, SI RACCOMANDA LA CONSULENZA INFETTIVOLOGICA PRIMA DELL'USO	INSERIMENTO IN PTOR

## 2. Richiesta inserimento centri prescrittori - INRCA Ancona- Epatite C

Verificati i criteri del centro prescrittore richiedente, si decide di avallare la richiesta proveniente dal Dott. Tarsetti riguardo la possibilità di prescrivere i farmaci per il trattamento dell'HCV.

### **3. Verkazia**

Si conferma quanto riportato nel verbale n. 36 del 06/10/2020. Si asserisce tuttavia che si debba valutare caso per caso per l'eventuale rimborso di preparazioni galenici con diversa concentrazione previa autorizzazione del Distretto di residenza. Si precisa che gli specialisti autorizzati alla prescrizione, sono solo le unità operative ospedaliere.

### **4.1 Varie ed eventuali**

Presta d'atto introduzione nel PTOR ISENTRESS (raltegravir) 100 mg granulato per sospensione orale-estensione per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in neonati a termine (< di 4 settimane di vita). G.U. n. 38 del 15/02/2021.

### **4.2 Varie ed eventuali**

Presata d'atto introduzione in PTOR di Rekovelle® (Follitropina delta) nella nuova presentazione in "penna pre-riempita" che andrà a sostituire con gli stessi dosaggi l'attuale "cartuccia" da usare con penna riutilizzabile:

- Rekovelle 12 µg /0,36 mL soluzione iniettabile in penna pre-riempita – uso sottocutaneo – 1 penna AIC: 045226040/E
- Rekovelle da 36 µg /1,08 mL soluzione iniettabile in penna pre-riempita – uso sottocutaneo – 1 penna AIC: 045226053/E
- Rekovelle 72 µg /2,16 mL soluzione iniettabile in penna pre-riempita – uso sottocutaneo – 1 penna AIC: 045226065/E

La nuova presentazione è focalizzata al miglioramento della pratica clinica, agevolando il paziente

nell'autosomministrazione del medicinale, senza necessità di ricostituire il farmaco in cartuccia e caricarlo nel dispositivo di somministrazione separato (penna), evitando anche possibili errori terapeutici da errata manipolazione.

#### **4.3 Varie ed eventuali**

Presa d'atto introduzione in PTOR di Chenpen 500 mcg/0,3 ml di adrenalina con dosaggio da 500 mcg. Principio attivo già presente in PTOR. Nuovo dosaggio, con Classe di rimborsabilità: «H» (Gazzetta Ufficiale n. 293 del 14/12/2019), A.I.C.: n. 040864050.

#### **4.4 Varie ed eventuali**

Presa d'atto introduzione in PTOR della Teriparatide Teva (aic 044450017, e 044450029), principio attivo già presente in PTOR, non si tratta ne di generico vero e proprio e neppure di un biosimilare. Infatti la molecola contenuta in Teriparatide Teva, la cui registrazione è avvenuta mediante procedura decentrata si è basata su una “hybrid application”, viene prodotta mediante un processo di sintesi chimica e non mediante tecnica del DNA ricombinante, a differenza dell'originator Forsteo®. Questa è una strategia produttiva percorribile, trattandosi di un piccolo peptide (34 aminoacidi), che non subisce modifiche secondarie.

#### **4.5 Varie ed eventuali**

Si da indicazione di avallare la richiesta proveniente dal Dott. Galieni U.O. Ematologia e Terapia Cellulare (Presidio

Ospedaliero di Ascoli) per il trattamento dei pazienti in età adulta con le terapie geniche CAR-T.

#### **4.6 Varie ed eventuali**

Si rimanda al gruppo di lavoro sugli anticorpi monoclonali la richiesta del Dott. Candela di uno studio sul follow up dei pazienti affetti da COVID-19 trattati con questi farmaci.

#### **4.7 Varie ed eventuali**

La CRAT condivide la proposta del Dott. Patregnani riguardo la gestione dei farmaci in comarketing per la DPC assimilandoli e amministrandoli alla stregua di quelli inseriti nella lista di trasparenza.

#### **4.8 Varie ed eventuali**

Il Dott. Mancini chiede, visti i consumi dei farmaci Veklury (remdesivir) e anticorpi monoclonali anti covid-19, la possibilità di creare un secondo magazzino regionale presso la farmacia ospedaliera di AORMN. La CRAT condivide la richiesta. Inoltre, si potrebbe proporre alla regione Marche anche un terzo magazzino per la zona sud (Ascoli Piceno). I due nuovi magazzini potrebbero fornire AV1 e AV4 e AV5.

#### **4.9 Varie ed eventuali**

Il Dott. Petrelli richiede non utilizzo della ricetta medica nella gestione dei pazienti in trattamento con i farmaci PCSK9, poiché già provvisti di piano terapeutico AIFA su piattaforma web. Tale documento contiene tutte le informazioni necessarie alla corretta distribuzione del farmaco, è immodificabile, indica una sola farmacia “ospedaliera” dove poterlo ritirare ed è consultabile dal farmacista telematicamente. 18 regioni hanno già adottato tale procedura. La commissione si riserva di valutare la fattibilità della proposta dopo uno approfondimento tecnico (file F) nonché giuridico.



## CRAAT

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