



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
1. Aggiornamento sul farmaco BEYFORTUS® - nirsevimab indicato nella prevenzione della patologia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione caratterizzata da VRS	1. La CTRF prende atto
2. Rivalutazione dell'istruttoria sospesa relativa al farmaco UPSTAZA - eladocagene exuparvovec indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a diciotto mesi con una diagnosi di deficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo	2. La CTRF sospende la valutazione
3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori 3.1. TAVNEOS – avacopan indicato nel trattamento, in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa 3.2. RINVOQ – upadacitinib indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico 3.3. OPZELURA – ruxolitinib indicato nel trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e area di superficie corporea (BSA) affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età 3.4. KERENDIA – finerenone indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni: 1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2; 2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥ 3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2 3.5. ISTRUTTORIA MELANOMA AVANZATO - OPDIVO – nivolumab in monoterapia indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o	3.1. La CTRF sospende la valutazione 3.2. La CTRF conclude la valutazione. 3.3. La CTRF conclude la valutazione. 3.4. La CTRF conclude la valutazione. 3.5. La CTRF rimanda la valutazione.



metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni - OPDIVO – nivolumab e YERVOY – ipilimumab indicati in associazione per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni	
4. Richieste straordinarie di integrazione dei Centri prescrittori: - Farmaci innovativi di area oncoematologica; - Antidiabetici - Nota AIFA 100; - Farmaci Antipsicotici; - Farmaci Nota AIFA 85; - NAO/NOAC indicati per il trattamento e la prevenzione di EP e TVP; - Dapagliflozin, empagliflozin (HFrEF); - Sacubitril/Valsartan (Entresto®); - Teriparatide, romosozumab - Nota AIFA 79	4. La CTRF conclude la valutazione