



Argomento all'ordine del giorno	Esito della seduta della CTRF
<p><b>1. Individuazione Centri prescrittori</b></p> <p><b>1.1 LIBTAYO - cemiplimab</b> in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI).</p> <p><b>1.2 LIBTAYO - cemiplimab</b> in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in <math>\geq 50\%</math> delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico</p> <p><b>1.3 PHESGO - trastuzumab+pertuzumab:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;</li><li>- indicato per l'uso in associazione con 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</li></ul> <p><b>1.4 JEMPERLI - dostarlimab</b> indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero</p> <p><b>1.5 OPDIVO + YERVOY - nivolumab + ipilimumab</b> in associazione, indicati per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile</p> <p><b>1.6 KEYTRUDA - pembrolizumab</b> indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento</p> <p><b>1.7 BLINCYTO - blinatumomab</b> indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a un anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19,</p>	<p>1.1 la CTRF conclude la valutazione; 1.2 la CTRF conclude la valutazione; 1.3 la CTRF conclude la valutazione; 1.4 la CTRF conclude la valutazione; 1.5 la CTRF conclude la valutazione; 1.6 la CTRF conclude la valutazione; 1.7 la CTRF conclude la valutazione; 1.8 la CTRF conclude la valutazione; 1.9 la CTRF conclude la valutazione; 1.10 la CTRF conclude la valutazione; 1.11 la CTRF conclude la valutazione; 1.12 la CTRF conclude la valutazione; 1.13 la CTRF conclude la valutazione; 1.14 la CTRF conclude la valutazione; 1.15 la CTRF conclude la valutazione.</p>



negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento

**1.8 IMCIVREE - setmelanotide** - indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni

**1.9 VOXZOGO - vosoritide** indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai due anni, le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica

**1.10 KALYDECO - ivacaftor** in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR

**1.11 KAFTRIO - elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor** in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)

**1.12 XARELTO - rivaroxaban:**

- trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;

- trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale

**1.14 XOLAIR - omalizumab** indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia

**1.15 LEQVIO - inclisiran** indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione a una statina o una statina con altre



terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure: - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.	
<b>2. Richiesta Coordinamento Regionale Società Italiana di Neonatologia – conferma 6<sup>a</sup> dose off-label palivizumab</b>	2. la CTRF conclude la valutazione.
<b>3. Documento “INDIRIZZI E DIRETTIVE IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR)” predisposto dal Gruppo di Lavoro sull'Informazione Medico Scientifica nella Regione del Veneto</b>	3. la CTRF conclude la valutazione.
<b>4. Revisione Sezione Farmacologica PDTA tumore mammella</b>	4. la CTRF conclude la valutazione.
<b>5. Varie ed eventuali</b> <b>5.1 Stato avanzamento accreditamento UOC Oculistica Camposampiero, AULSS 6 Euganea, per la somministrazione del farmaco Luxturna</b> <b>5.2 Revisione analisi dei costi sui farmaci per il trattamento della LLC</b>	5.1 la CTRF prende atto e prosegue la discussione; 5.2 la CTRF conclude la valutazione e termina la discussione.