



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO

Seduta straordinaria in Teleconferenza del 10.12.2024

1. **Approvazione del calendario delle sedute della CTRF per il I semestre 2025**
2. **Individuazione dei Centri prescrittori:**

ONCOLOGIA

2.1. ISTRUTTORIA CARCINOMA TIROIDE ANAPLASTICO

- **KEYTRUDA - pembrolizumab** indicato, in associazione a lenvatinib per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente;
- **KISPLYX - lenvatinib** indicato, in associazione a pembrolizumab per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente;
- **LENVIMA - lenvatinib** indicato, in associazione a pembrolizumab per il trattamento del carcinoma anaplastico della tiroide localmente avanzato, metastatico e/o ricorrente

Istruttoria: Segreteria CTRF

2.2. ISTRUTTORIA GLIOMA A BASSO (LGG) E ALTO (HGG) GRADO

- **SPEXOTRAS – trametinib** indicato, in associazione a dorafenib, 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 (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico;
- **FINLEE - dabrafenib** indicato, in associazione a trametinib, 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 (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico.

Istruttoria: Segreteria CTRF

- 2.3. JAYPIRCA - pirtobrutinib** indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un



inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)

Istruttoria: Segreteria CTRF

3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

MALATTIE RARE

3.1. CEVENFACTA - eptacog beta è indicato adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgico procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda[UB]);
- Pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX – **rivalutazione istruttoria sospesa**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.2. FINTEPLA – fenfluramina indicato nel trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

AREA DERMATOLOGICA

3.3. ISTRUTTORIA DERMATITE ATOPICA

- **DUPIXENT – dupilumab** indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica;
- **ADTRALZA – tralokinumab** indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ALTRO

3.4. DUPIXENT – dupilumab indicato nei bambini di età compresa tra sei e undici anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) non adeguatamente controllati

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.5. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.6. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4. Valutazione della scheda istruttoria ed individuazione Centri prescrittori del farmaco PYLCLARI - piflufolastat (¹⁸F) indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membranaspecifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche:

- stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale;
- individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo.

5. Richiesta di rinnovo dell'autorizzazione alla prescrizione a carico del SSN di farmaci indicati per il trattamento dell'infertilità femminile e maschile, soggetti alla Nota AIFA 74, da parte di Centri privati non accreditati

Istruttoria: Direzione Farmaceutico-Protetica Dispositivi Medici

6. Varie ed eventuali