



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI ORDINE DEL GIORNO Seduta in Teleconferenza del 10.9.2024

1. Valutazione richieste di integrazione dei Centri prescrittori:

- Sacubitril/Valsartan (Entresto®);
- Vericiguat (Verquvo®);
- Atomoxetina e Metilfenidato;
- Farmaci Nota AIFA 79: teriparatide, romosozumab;
- Relugolix/ Estradiolo/ Noretisterone Acetato (Ryeqo®);
- Deferoxamina Mesilato;
- Cinacalcet;
- Dupilumab (Dupixent®);
- Farmaci Nota AIFA 85: Donepezil, Galantamina, Memantina, Rivastigmina;
- Tafamidis (Vyndaqel®);
- Farmaci biologici - area reumatologica;
- Ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma®), Patiromer (Veltassa®);
- Farmaci biologici per il trattamento dell'asma grave;
- Dapagliflozin (Forxiga®) ed empagliflozin (Jardiance®);
- Mepolizumab (Nucala®);
- Rivaroxaban (Xarelto®);
- Emicizumab (Hemlibra®);
- Nota AIFA 99: triplice associazione LAMA+LABA+ICS;

Istruttoria: Segreteria della CTRF

2. Elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncoematologici: aggiornamento

Istruttoria: Segreteria CTRF

3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

ONCOLOGIA

3.1. ISTRUTTORIA MELANOMA AVANZATO

- **OPDIVO – nivolumab** in monoterapia indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o 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

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.2. LIBTAYO – cemiplimab indicato in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.3. LIBTAYO – cemiplimab In associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemio radioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.4. TALZENNA – talazoparib indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata –

Farmaco C(nn)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

AREA REUMATOLOGICA

3.5. BIMZELX– bimekizumab, in monoterapia o in combinazione con metotressato, indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

MALATTIE RARE

3.6. 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 - **rivalutazione istruttoria sospesa**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero



3.7. SKYCLARYS – omaveloxolone indicato nel trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni – **inserimento in L. 648/96**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ONCOEMATOLOGIA

3.8. ISTRUTTORIA MIELOMA MULTIPO

- **NEXPOVIO – selinexor** indicato in associazione a bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente

- **NEXPOVIO – selinexor** indicato in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori ea un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.9. ELREFXIO – elranatamab indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia – **Farmaco C(nn)**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4. Approfondimento sulla “Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”

Istruttoria: Segreteria della CTRF

4.1. Valutazione della scheda istruttoria semplificata ed individuazione Centri prescrittori del farmaco

EYLEA - aflibercept indicato per il trattamento negli adulti di:

- Degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (Neovascular Age-related Macular Degeneration – nAMD);

- Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema – DME)

Istruttoria: Segreteria della CTRF

5. Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato all'attuazione delle disposizioni relative all'erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche (Decreto del Direttore



DFPDM n. 49/2020): riattivazione e compiti del GdL

Istruttoria: Direzione Farmaceutico-Protetica Dispositivi Medici

6. Varie ed eventuali