



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta in Teleconferenza del 19.3.2024**

1. Presentazione Rapporto Farmacovigilanza Anni 2022 - 2023

Presentazione: Centro Regionale di Farmacovigilanza, Prof. Ugo Moretti

2. Valutazione del farmaco nirsevimab® - BEYFORTUS 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

Presentazione Report: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

3.1. Abiraterone indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.2. SCHEDA ISTRUTTORIA CARCINOMA EPATOCELLULARE (HCC)

IMJUDO - tremelimumab in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

IMFINZI - durvalumab in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.3. IMFINZI - durvalumab in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero



3.4. ABECMA - idacabtagene vicleucel indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.5. IMBRUVICA - ibrutinib in associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.6. FORXIGA - dapagliflozin indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3.7. TEZSPIRE- tezepelumab indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4. Varie ed eventuali