



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta in Teleconferenza del 23.09.2021**

1. Raccomandazioni GdL Farmaci Oncologici ROV

Melanoma, in adulti

Fase adiuvante e avanzata (non operabile o metastatico).

- Immunoterapie

NIVOLUMAB (OPDIVO®)

PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)

- Target therapy

DABRAFENIB+TRAMETINIB (TAFINLAR®+MEKINIST®)

ENCORAFENIB+BINIMETINIB (BRAFTOVI®+MEKTOVI®)

VEMURAFENIB+COBIMETINIB (ZELBORAF+COTELLIC)

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2. Individuazione Centri prescrittori

2.1 Vitrakvi – Larotrectinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.2 Rozlytrek – Entrectinib

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a dodici anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK), che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti;

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

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



2.3 Spectrila - Asparaginas indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica, per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a diciotto anni di età e negli adulti

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.4 Mozobil - Plerixafor - Pazienti pediatrici (età compresa tra 1 e <18 anni): «Mozobil» è indicato in combinazione con il G-CSF per incrementare la mobilizzazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in bambini con linfoma o tumori maligni solidi: preventivamente, quando ci si attende che nel giorno previsto per la raccolta, dopo un'adeguata mobilizzazione mediante il G-CSF (con o senza chemioterapia), il conteggio delle cellule staminali circolanti sia insufficiente in riferimento alla resa desiderata di cellule staminali ematopoietiche, o nel caso in cui in precedenza non si sia riusciti a raccogliere sufficienti cellule staminali ematopoietiche

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.5 Zezosia - Ozanimod indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.6 Lucentis - Ranibizumab indicato nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP) (GU 213 del 6/9/2021)

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.7 Jyseleca - Filgotinib indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). "Jyseleca" può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX)

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

2.8 Kineret - Anakinra indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). Se appropriato, "Kineret" deve essere somministrato in associazione con colchicina

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero



2.9 Translarna - Ataluren indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne dovuta a mutazione nonsense nel gene della distrofina (nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari o superiore a due anni. La presenza di una mutazione nonsense nel gene della distrofina deve essere stabilita mediante analisi genetiche

Istruttoria: UOC HTA – Azienda Zero

3. Schede prescrittive farmaco MEPSEVII - vestronidasi alfa per MPS VII

Comunicazione Segreteria CTRF e Coordinamento Malattie Rare

4. “Gruppo di lavoro per la profilassi e il trattamento del tromboembolismo” a supporto della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Proposta aggiornamento composizione

Istruttoria: Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

5. Richieste di integrazione Centri prescrittori

- DDR 124/2017: evolocumab e alirocumab;
- DGR 1451/2018: teriparatide;
- DGR 1451/2018: lanreotide/octrotide;
- DDR 90/2020: erenumab/fremanezumab/galcanezumab;
- DGR 1451/2018: analoghi LHRH;
- DDR 129/2020: fingolimod;
- DGR 1451/2018: antidiabetici;
- DGR 1451/2018: ticagrelor;
- DDR 97/2019: tisagenlecleucel;
- DDR 20/2021: farmaci utilizzati nel processo di virilizzazione/femminilizzazione transgender

Istruttoria: Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

6. Varie ed eventuali

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protesica-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*