



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI ORDINE DEL GIORNO

Seduta in Teleconferenza del 23.4.2024

1. Utilizzo di medicinali allergeni, di cui agli Allegati AIFA 2 e 3

Aggiornamento a cura della Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici

2. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

2.1. ISTRUTTORIA CARCINOMA PROSTATA

- **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;
- **NUBEQA - darolutamide** indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica;
- **ORGOVYX - relugolix** indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

2.2. ISTRUTTORIA LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B

- **BREYANZI- lisocabtagene maraleucel** indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica;
- **ZYNOLNTA - loncastuximab tesirine** indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica;
- **COLUMVI - glofitamab** indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica;

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero



2.3. EYLEA - aflibercept indicato nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity, ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ o 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

2.4. FILSUEZ - estratto di corteccia di betulla indicato per il trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

2.5. ORKAMBI - lumacaftor/ivacaftor indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore ad 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3. Valutazione della scheda istruttoria di PLUVICTO – Lutezio (¹⁷⁷Lu) indicato, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di taxani

Istruttoria: Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)

4. Presentazione del documento “Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)”

Istruttoria: Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

5. Richieste di riconoscimento quali Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci da parte di strutture territoriali: valutazione della procedura di valutazione e parere alle richieste pervenute

Istruttoria: Segreteria della CTRF

6. Varie ed eventuali