COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta in Teleconferenza del 25.2.2025

1. **Calendario sedute CTRF I semestre 2025:** modifica del calendario ed approvazione

2. **Rivalutazione scheda istruttoria FINTEPLA – fenfluramina** indicato nel trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di eta' pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici **- sospesa**
Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

3. **Farmaci indicati per il trattamento della Malattia di Pompe**

3.1. Valutazione della scheda istruttoria ed individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci POMBILITI- cipaglucosidasi alfa e OPFOLDA – miglustat indicati in associazione per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di α glucosidasi acida – GAA)
Istruttoria: UOC Governo Clinico

3.2. Approvazione delle schede prescrittive regionali dei farmaci MYOZYME - alglucosidasi alfa, NEXVIADYME - avalglucosidasi alfa, POMBILITI- cipaglucosidasi alfa e OPFOLDA – miglustat.
Presentazione: Coordinamento regionale Malattie Rare

4. **Individuazione dei Centri prescrittori:**

4.1. YSELTY - linzagolix colina indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero
Istruttoria: Segreteria CTRF

4.2. EBGLYSS – lebrikizumab indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica
Istruttoria: Segreteria CTRF

4.3. ZILBRYSQ - zilucoplan indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)

Istruttoria: Segreteria CTRF

4.4. BRIUMVI – ublituximab indicato nel trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche
Istruttoria: Segreteria CTRF

4.5. MOUNJARO – tirzepatide indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.
Istruttoria: Segreteria CTRF

5. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

ALTRO

5.1. VAZKEPA – Icosapent etile indicato nel tattamento di pazienti di età diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥27 kg/m2, in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (<70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica
Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.2. SPEVIGO – spesolimab indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustuar psoriasis, GPP)
Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.3. PALFORZIA - estratto allergenico (arachide) indicato nel trattamento di pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con «Palforzia» può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni. «Palforzia» deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.
Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.4. ENJAYMO – sutimlimab indicato nel trattamento dell'anemia emolitica in pazienti adulti con malattia delle agglutinine fredde (CAD)
Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ONCOLOGIA

5.5. RETSEVMO- Selpercatinib indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ONCOEMATOLOGIA

5.6. ERWINASE- crisantaspasi indicato in associazione con altri agenti chemioterapici per il trattamento di pazienti, principalmente bambini, affetti da leucemia linfoblastica acuta che hanno sviluppato ipersensibilità (allergia clinica o inattivazione silente) all'asparaginasi da E. Coli o all'asparaginasi pegilata prodotta da E. Coli.

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.7. ISTRUTTORIA K MAMMELLA – C(nn)

- ORSERDU - elacestrant indicato in monoterapia per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.

- TRUQAP – capivasertib indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo al recettore degli estrogeni (estrogen receptor, ER), HER2-negativo, con una o più alterazioni di PIK3CA/AKT1/PTEN in seguito a recidiva o progressione durante o dopo un regime a base endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, il trattamento con «Truqap» più fulvestrant deve essere associato a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH). Per gli uomini, deve essere presa in considerazione la somministrazione di un agonista dell'LHRH secondo gli attuali standard di pratica clinica.

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

6. Valutazione richieste di integrazione dei Centri prescrittori:

- Sacubitril/Valsartan (Entresto®);
- Vericiguat (Verquvo®);
- Atomoxetina e Metilfenidato - ADHD;
- Farmaci Nota AIFA 79: teriparatide, romosozumab;
- Cinacalcet;
- Farmaci biologici – CRSwNP;
- Dapagliflozin (Forxiga®) ed empagliflozin (Jardiance®);
- Ranibizumab (Lucentis®) e Alfibercept (Eylea®) – ROP;
- Belimumab (Benlysa®);

- Eritripoietine;
- Farmaci biologici per il trattamento dell'emicrania;
- NAO;
- Alirocumab (Praluent®), Evolocumab (Repatha®), Inclisiran (Leqvio®);
- Farmaci indicati per il trattamento di malattie rare.

Istruttoria: Segreteria della CTRF

7. Approvazione schede istruttorie:

ONCOLOGIA

7.1. 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: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ALTRO

7.2. 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 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

8. Varie ed eventuali