



**COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI
ORDINE DEL GIORNO
Seduta in Teleconferenza del 16.4.2025**

1. Rapporto di Farmacovigilanza dell'anno 2024: presentazione

Presentazione: Centro Regionale di Farmacovigilanza

2. Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco DUPIXENT – dupilumab indicato nel trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale: aggiornamento

Istruttoria: Segreteria CTRF

3. Individuazione dei Centri prescrittori:

ONCOLOGIA

3.1. RETSEVMO – selpercatinib indicato come monoterapia per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET

Istruttoria: Segreteria CTRF

4. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri prescrittori:

ONCOLOGIA

4.1. LYNPARZA - olaparib indicato associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.2. LONSURF – trifluridina, combinazioni indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.3. RUBRACA – rucaparib indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia



di prima linea a base di platino standard

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.4. TRODELVY – sacituzumab govitecan indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.5. ISTRUTTORIA K STOMACO

- **KEYTRUDA – pembrolizumab** indicato in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 ;

- **KEYTRUDA – pembrolizumab** indicato, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ALTRO

4.6. ELADYNOS – abaloparatide indicato nel trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in donne con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $< -2,5$ e $> -5,0$ (T-score $< -2,0$ e $> -5,0$ se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

4.7. Farmaco C(nn): VELSIPITY - etrasimod indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a sedici anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5. Approvazione schede istruttorie:

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



ONCOLOGIA

5.1. PHESGO – pertuzumab/trastuzumab indicato in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

ALTRO

5.2. LITFULO – ritlecitinib indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.3. 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 – **sospesa per approfondimenti**

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.4. SCHEDE ISTRUTTORIE FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

5.4.1. DUPIXENT – dupilumab indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica;

5.4.2. ADTRALZA - tralokinumab e EBGLYSS - lebrikizumab indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

5.5. YSELTU - linzagolix colina indicato nel trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero

Istruttoria: UOC Governo Clinico - Azienda Zero

6. Varie ed eventuali