



COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI

ORDINE DEL GIORNO

Seduta in Teleconferenza del 15.09.2026

1. Approvazione del verbale della seduta del 26.08.2026

2. Rettifica delle schede istruttorie dei farmaci per il trattamento della colite ulcerosa:

- **TREMFYA – guselkumab** indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico

- **SKYRIZI – risankizumab** indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

3. Rettifica delle schede istruttorie dei farmaci per il trattamento del morbo di Crohn:

- **TREMFYA – guselkumab** indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico

- **OMVOH – mirikizumab** indicato per il trattamento della malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche: dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori; resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

4. Argomenti rimandati o sospesi dalle sedute precedenti:

4.1. AGAMREE – vamorolone indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni - **sospeso**

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

4.2. ADZYNMA – rADAMTS13 indicato come terapia enzimatica sostitutiva (TES) indicata per il trattamento del deficit di ADAMTS13 nei pazienti pediatrici e adulti affetti da porpora trombotica trombocitopenica



congenita (CTTP, congenital thrombotic thrombocytopenic purpura) - **sospeso**

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

5. Approvazione schede istruttorie ed individuazione Centri Prescrittori:

MALATTIE RARE

5.1. Scheda istruttoria dei farmaci per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (ATTRv):

- **WAINZUA – eplontersen** indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, ATTRv) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.
- **ATTROGY – diflunisal** indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2.

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

AREA EMATOLOGICA

5.2. **BLNREP – belantamab mafoditin** indicato in adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario in associazione:

- a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente;
- a pomalidomide e deametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

5.3. **COLUMVI – glofitamab** indicato in associazione con gemcitabina e oxaliplatino per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT)

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

5.4. **BLINCYTO – blinatumomab** indicato in monoterapia come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

5.5. **BLINCYTO – blinatumomab** indicato:

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*



- in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B, **recidivante o refrattaria**, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche;

- in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B **in prima recidiva ad alto rischio**, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

AREA DERMATOLOGICA

5.6. Istruttoria sui farmaci per la dermatite atopica – paziente pediatrico

- **RINVOQ – upadacitinib** indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

- **CIBINQO – abrocitinib** indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica

Istruttoria: UOC Governo Clinico – Azienda Zero

AREA ONCOLOGICA

5.7. TALZENNA – talazoparib indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata

Istruttoria: Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)

5.8. LOQTORZI – toripalimab indicato in associazione a cisplatino e gemcitabina, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico

Istruttoria: Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO)

6. Valutazione delle richieste di riconoscimento di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei seguenti farmaci:

- Belimumab (Benlysta®), anifrolumab (Saphnelo®);
- Canakinumab e anakinra;
- Delgocitinib (Anzupgo®);



- Farmaci biologici per il trattamento della CRSwNP (dupilumab, mepolizumab, omalizumab);
- Eculizumab (Soliris®), ravulizumab (Ultomiris®) – SEUa;
- Elafibranor (Iqirvo®), seladelpar (Lyvdelzi®) – PBC;
- Eritropoietine;
- Farmaci biologici per il trattamento e la profilassi dell'emicrania;
- Farmaci Nota AIFA 51;
- Farmaci Nota AIFA 79;
- Imlifidase (Idefix®);
- iPCSK9 (alirocumab, evolocumab);
- Letermovir (Prevymis®);
- Metilfenidato;
- Patiomer calcico (Veltassa®), sodio zirconio ciclosilicato (Lokelma®);
- Ravulizumab (Ultomiris®) – EPN;
- Sirolimus (Rapamune®), tacrolimus (Prograf®), everolimus (Afinitor®);
- Farmaci per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa;
- Tenofovir Alafenamide – CHB.

Istruttoria: Segreteria della CTRF

7. Varie ed eventuali