

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
Atto del Dirigente DETERMINAZIONE
Num. 17388 del 15/09/2025 BOLOGNA

Proposta: DPG/2025/17749 del 12/09/2025

Struttura proponente: SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: AGGIORNAMENTO 15 MAGGIO E 24 GIUGNO 2025 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE.

Autorità emanante: IL RESPONSABILE - AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Firmatario: ELISA SANGIORGI in qualità di Responsabile di area di lavoro dirigenziale

Responsabile del procedimento: Elisa Sangiorgi

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Richiamate le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 la quale, nel predisporre l'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia-Romagna, ha stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), elaborato ed aggiornato dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), è aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- n. 2256 del 22 dicembre 2023 di approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art.36 della LR 20/2006, ed in particolare il paragrafo del regolamento relativo alle modalità di funzionamento della CRF, che dispone che il verbale di ogni riunione venga predisposto dopo ogni seduta riportando le decisioni assunte, sia inviato a tutti i componenti per la loro approvazione ai fini dell'aggiornamento del PTR;
- n. 1421 del 01/07/2024 ad oggetto "Indicazioni relative all'organizzazione e alle modalità operative della Commissione Regionale del Farmaco e ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale".

Richiamate le Determinazioni del Direttore Generale cura della Persona, Salute e Welfare:

- n. 5046 del 11/03/2024 "Aggiornamento della Direttiva in materia di gestione dei conflitti di interesse dei componenti di Commissioni e Gruppi di Lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici attivi all'interno della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna";
- n. 1556 del 26/01/2023 "Nomina Componenti della Commissione Regionale del Farmaco di cui alla DGR 1540/2006 fino al 31 dicembre 2024";
- n. 14846 del 19/07/2024 di "Nomina del Presidente e del Coordinatore Scientifico della Commissione Regionale del Farmaco in attuazione della Delibera di Giunta regionale n. 1421 del 01/07/2024";
- n. 28209 del 27/12/2024 di "Proroga della Commissione Regionale del Farmaco nominata con propria determinazione n. 1556 del 26/01/2023 e integrata con propria determinazione n. 14846 del 19/07/2024 fino alla nomina della nuova Commissione e comunque non oltre il termine del 30 giugno 2025".

Dato atto che:

- con Determinazione n. 10308 del 29/05/2025 è stato approvato l'aggiornamento del PTR in relazione alle decisioni assunte nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco dei giorni 27 marzo e 17 aprile 2025;
- il 15 maggio e il 24 giugno 2025 la CRF si è riunita nuovamente;
- nelle riunioni di cui al capoverso precedente la CRF ha proceduto ad ulteriore aggiornamento del PTR, così come risulta dalla sintesi delle decisioni assunte, approvata da tutti i componenti della CRF e riportata nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentosessantaquattro documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;

Ritenuto di comunicare alle Aziende sanitarie, trasmettendo loro il presente atto, l'avvenuto aggiornamento del PTR;

Richiamati:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la determinazione del RPCT della Giunta regionale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022";
- la delibera di Giunta regionale n. 157 del 29 gennaio 2024, recante "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024 - 2026. Approvazione" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le deliberazioni di Giunta Regionale:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG72017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 325 del 07/03/2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale" delibere riorganizzazione;

- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n. 2376 del 23 dicembre 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024";

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 27228 del 29/12/2023 di "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare" con cui è stato prorogato l'incarico di dirigente dell'"Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici";

Attestato che la sottoscritta dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di aggiornare il PTR apportando le modifiche indicate nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di dare atto che il PTR aggiornato mediante il recepimento delle modifiche di cui al sopra citato Allegato A risulta composto da un elenco di farmaci e duecentosessantaquattro documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/>), nella sezione dedicata ai farmaci;
3. di comunicare alle Aziende sanitarie l'avvenuto aggiornamento del PTR, trasmettendo loro il presente atto;
4. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi dell'art. 7 bis comma 3 del D. Lgs. 33/2013, così come previsto dalla Determinazione dirigenziale n. 2335/2022.

Elisa Sangiorgi

ALLEGATO A

DECISIONI ADOTTATE NELLE RIUNIONI DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DEI GIORNI 15 MAGGIO E 24 GIUGNO 2025 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR

A05AX06 ELAFIBRANOR: os, H RRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: gastroenterologo, epatologo, internista, immunologo), REGISTRO WEB BASED AIFA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all’UDCA oppure in monoterapia in pazienti che non sono in grado di tollerare l’UDCA”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per elafibranor, derivanti principalmente dallo studio ELATIVE, in cui elafibranor si è dimostrato superiore al placebo in termini di percentuale di pazienti in risposta biochimica (esito primario composito che considera la normalizzazione della bilirubinemia totale ed una riduzione pari ad almeno il 15% dei livelli di ALP, unitamente a valori dell’enzima < 1,67xULN) a 12 mesi, ma non alla riduzione del prurito (esito secondario, valutato a 12 mesi), esprime **parere favorevole all’inserimento in PTR**.

Ai fini della prescrizione verranno abilitati al Registro web based AIFA del farmaco i **Centri precedentemente individuati per la prescrizione di acido obeticolico**.

B03XA05 ROXADUSTAT: os, A RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: nefrologo, internista, ematologo), PHT, PIANO TERAPEUTICO CARTACEO AIFA.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 347 “ROXADUSTAT NEL TRATTAMENTO DELL’ANEMIA SINTOMATICA ASSOCIATA A MALATTIA RENALE CRONICA” E INCLUSIONE IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 357 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI ROXADUSTAT NEL TRATTAMENTO DELL’ANEMIA SINTOMATICA ASSOCIATA A MALATTIA RENALE CRONICA (MRC)”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco **recepisce l’aggiornamento del Piano terapeutico cartaceo AIFA** per la prescrizione di roxadustat, con il quale l’Agenzia ha inteso estendere la rimborsabilità SSN del farmaco all’uso nei pazienti trattati con ESA, senza interruzione del trattamento nelle 12 settimane precedenti l’inizio della terapia con roxadustat, a condizione che “l’inizio del trattamento con roxadustat sia giustificato da valido motivo clinico e dopo una valutazione complessiva del rischio cardiovascolare del paziente”.

In coerenza con le considerazioni già espresse nel Documento PTR n. 347 “Roxadustat nel trattamento dell’anemia sintomatica associata a malattia renale cronica”, la CRF ritiene che tale valutazione si traduca nella pratica clinica nella necessità di un attento monitoraggio dell’incremento dei livelli di emoglobina, affinchè non avvenga in modo troppo rapido, esponendo il paziente ad un aumentato rischio di eventi trombotici.

La CRF decide di:

- **elaborare** a partire dal template AIFA un **Piano terapeutico regionale** al fine di esplicitare nello strumento prescrittivo quanto sopra riportato (Documento PTR n. 357*);
- **aggiornare** il Documento PTR n. 347* per tenere conto dell’estensione della rimborsabilità SSN di roxadustat allo switch diretto da ESA senza interruzione di terapia.

D11AH05 DUPILUMAB: sc, A RRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra), PHT, PIANO TERAPEUTICO CARTACEO AIFA.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: “come trattamento aggiuntivo di mantenimento limitatamente ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- eosinofili ematici $\geq 150/\text{mmc}$ OPPURE ossido nitrico esalato $> 25 \text{ ppm}$;
- almeno due esacerbazioni d’asma trattate con steroidi sistemicici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età > 12 anni, dose medio-alta per età fra 6 e 11 anni) nei 12 mesi precedenti, OPPURE ha ricevuto, nell’ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria”.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA (bambini dai 6 agli 11 anni): “nei bambini di età compresa tra 6 e 11 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”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha espresso **parere favorevole all’inserimento della estensione di indicazioni di dupilumab** come trattamento *add on* dell’asma grave con infiammazione di tipo 2 nella fascia di età 6-11 anni, in accordo con i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA.

La prescrizione del farmaco deve avvenire mediante il Piano terapeutico cartaceo AIFA in accordo con i criteri di rimborsabilità definiti dall’Agenzia (G.U. n. 262 del 08.11.2024).

Si conferma l’erogazione mediante la distribuzione diretta.

La CRF ritiene utile attivare un Gruppo di lavoro multidisciplinare che veda la partecipazione anche di rappresentanti dei pediatri al fine di definire il posto in terapia degli anticorpi monoclonali nel trattamento di mantenimento dell’asma grave nella fascia d’età 6-17 anni.

H01CC54 RELUGOLIX/ESTRADIOLO/NORETISTERONE ACETATO: os, A/Nota AIFA 51 RRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialista: ginecologo), PHT, PIANO TERAPEUTICO.

NUOVA INDICAZIONE APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell’endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l’endometriosi”.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 344 “PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI: GOSERELINA, LEUPRORELINA, TRIPTORELINA, ULIPIRISTAL 5 MG, RELUGOLIX/ESTRADIOLO/NORETISTERONE, LINZAGOLIX SECONDO NOTA AIFA 51”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per relugolix/estradiolo/noretisterone acetato nel trattamento dei sintomi associati ad endometriosi ed ha espresso **parere favorevole all’inserimento in PTR della nuova indicazione** del farmaco.

Rispetto al posto in terapia, la CRF, sentito il parere del clinico di riferimento, ritiene che relugolix/estradiolo/noretisterone acetato rappresenti un’alternativa con un rapporto costoopportunità più favorevole rispetto all’associazione di un agonista GnRH utilizzato in associazione estemporanea con un estroprogestinico nelle donne con sintomi associati ad endometriosi non adeguatamente controllati dalla terapia con un progestinico o una associazione estroprogestinica.

Viene aggiornato il Documento PTR n. 344* “Piano terapeutico regionale per la prescrizione di: goserelina, leuprorelina, triptorelina, ulipristal 5 mg, relugolix/estradiolo/noretisterone, linzagolix secondo Nota AIFA 51” al fine di includere la nuova indicazione terapeutica di relugolix/estradiolo/noretisterone acetato.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 330 “MODULO PER LA RICHIESTA DI GLUCAGONE POLVERE NASALE”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, tenuto conto della Determina AIFA n. 221/2025 (G.U. n. 42 del 20.02.2025) con cui il glucagone polvere nasale è stato riclassificato in classe A RR PHT per l'indicazione “trattamento dell'ipoglicemia severa nei pazienti pediatrici e adolescenti con diabete di tipo I in età scolare (4-19 anni); trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti con terapia insulinica che assumono almeno quattro somministrazioni giornaliere, ovvero che siano in trattamento con il microinfusore”, **ne conferma l'inclusione in PTR secondo le indicazioni già attualmente rimborsate in ER.**

La CRF decide di **mantenere, aggiornandolo**, il Modulo per la richiesta di glucagone polvere nasale (Documento PTR n. 330*) attualmente in uso per la prescrizione del farmaco da parte di specialisti diabetologi del SSR, MMG e PLS e l'erogazione del farmaco attraverso i punti di distribuzione diretta delle Aziende sanitarie, al fine di prevedere che congiuntamente alla prescrizione avvenga un'**adeguata informazione al paziente ed al suo caregiver rispetto all'uso appropriato del glucagone polvere nasale**.

J05AP55 SOFOSBUVIR/VELPATASVIR: os, A RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo), PHT, REGISTRO WEB BASED.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “trattamento dell’infarto da virus dell’epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV), in pazienti di età pari o superiore a 3 anni”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco esprime **parere favorevole all’inserimento in PTR dell'estensione di indicazioni pediatrica** di sofosbuvir/velpatasvir al “trattamento dell’infarto da virus dell’epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni”. Il farmaco è classificato in classe A RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: infettivologo, gastroenterologo, internista), PHT. La prescrizione da parte dei Centri regionali individuati per il trattamento dell’epatite C deve avvenire mediante il Registro web based AIFA [G.U. n. 35 del 12.02.2025].

TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC) – SETTING NEOADIUVANTE

L01FF01 NIVOLUMAB: ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD-L1 ≥ 1%”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per nivolumab, per l’indicazione sopravvenuta, esprime **parere favorevole all’inserimento in PTR della nuova indicazione e ne sottolinea l’impatto positivo per una sovrapponibile efficacia (tra terapie esclusivamente in neoadiuvante rispetto alla perioperatoria disponibile che comprendeva neoadiuvante e adiuvante assieme).**

Le raccomandazioni del Panel GReFO, relative alla sovrapponibilità terapeutica dei trattamenti disponibili per il setting neoadiuvante e perioperatorio, sono in fase di stesura e saranno pubblicate non appena disponibili. Infine, la CRF chiede al gruppo GReFO di approfondire le valutazioni anche per i diversi sottogruppi al fine individuare i pazienti che ne possono beneficiare maggiormente.

MELANOMA ADIUVENTE, AD ALTO RISCHIO DI RECIDIVA – STADIO IIB -IIC**L01FF01 NIVOLUMAB: ev, H, OSP. REGISTRO WEB BASED AIFA.**

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: “in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvente di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa”.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: “in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvente di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per nivolumab, per l’indicazione “in monoterapia per il trattamento adiuvente di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con melanoma allo stadio IIB o IIC o con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa”, esprime **parere favorevole all’inserimento in PTR della nuova indicazione**.

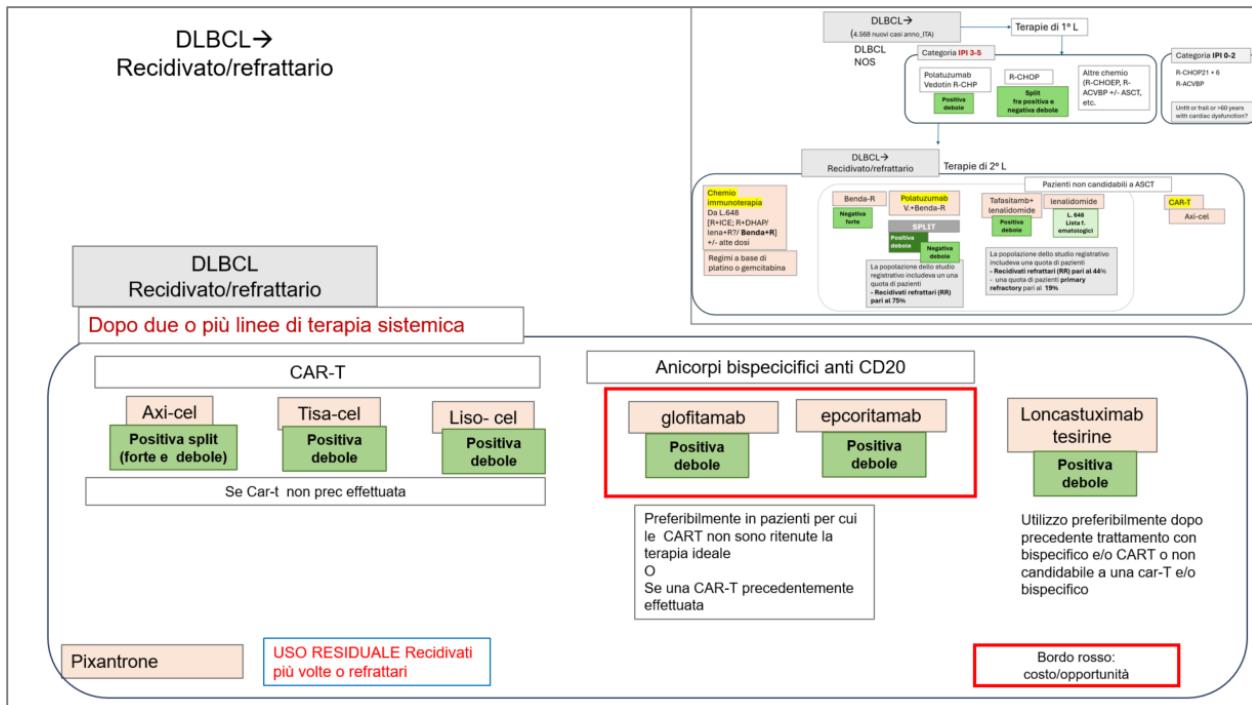
Le raccomandazioni del Panel GReFO, relative ai trattamenti disponibili per il setting adiuvente, sono in fase di stesura e saranno pubblicate non appena disponibili.

LINFOMA DIFFUSO A GRANDI CELLULE B (DLBCL) RECIDIVATO-REFRATTARIO**L01FX27 EPCORITAMAB: sc, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.**

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per epcoritamab, per l’uso “in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica”, ha espresso **parere favorevole all’inserimento della nuova indicazione del farmaco in PTR e approvato la raccomandazione con valutazione di sovrapponibilità terapeutica e un giudizio di costo-opportunità** formulata dal gruppo GReFO nell’ambito delle raccomandazioni già disponibili per il linfoma diffuso a grandi cellule B.



Flow chart CRF-GReFO per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il trattamento del linfoma a grandi cellule B, recidivato o refrattario dopo due o più linee di terapia. Focus sugli anticorpi bispecifici disponibili.

Epcoritamab e glofitamab – Linfoma a grandi cellule B, recidivato o refrattario dopo due o più linee di terapia. Raccomandazione CRF-GReFO:

“Nei pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario che sono stati sottoposti a due o più linee di terapie sistemiche precedenti, un anticorpo bispecifico, **epcoritamab o glofitamab**, può essere utilizzato in pazienti selezionati e ben informati”.

Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze di **qualità bassa** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

Nota del Panel

Il trattamento con un bispecifico è da considerare preferibilmente nei pazienti per cui le CART non sono ritenute la terapia ideale o se la CAR-T è stata precedentemente effettuata.

Accordo del Panel sul costo-opportunità

Poiché ai due farmaci bispecifici anti CD20/CD3, **epcoritamab e glofitamab**, per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica, è stata attribuita la stessa raccomandazione positiva debole, il Panel concorda che, a parità di forza e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, nella scelta del trattamento si debba tener conto, per l'uso prevalente, anche del rapporto costo/opportunità.

MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO E REFRATTARIO, DOPO ALMENO 3 PRECEDENTI TERAPIE:**L01FX29 TALQUETAMAB: sc, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.**

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per talquetamab esprime parere favorevole all’**inserimento della nuova indicazione del farmaco in PTR e approva la raccomandazione** formulata dal gruppo GReFO.

Talquetamab – mieloma multiplo, recidivato e refrattario dopo almeno 3 precedenti terapie.**Raccomandazione CRF-GReFO:**

“Nei pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia, **talquetamab** in monoterapia **può essere utilizzato in pazienti selezionati e ben informati**”.

Raccomandazione **positiva debole** formulata sulla base di evidenze di **qualità bassa** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

L01FX32 ELRANATAMAB: sc, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l’ultima terapia”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco in seguito alla valutazione delle prove di efficacia e sicurezza precedentemente avvenuta per elranatamab, alla luce della recente rimborsabilità del farmaco, esprime parere favorevole all’**inserimento in PTR e approva la raccomandazione** formulata dal gruppo GReFO.

Elranatamab – mieloma multiplo, recidivato e refrattario dopo almeno 3 precedenti terapie.**Raccomandazione CRF-GReFO:**

“Nei pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia, **elranatamab** in monoterapia **può essere utilizzato in pazienti selezionati e ben informati**”.

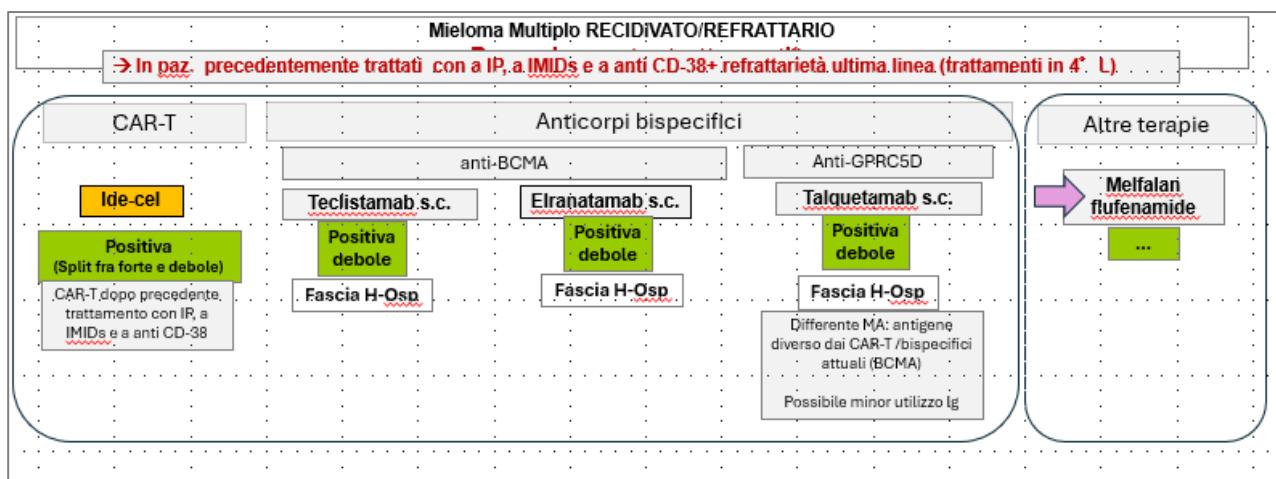
Raccomandazione **positiva debole** formulata sulla base di evidenze di **qualità bassa** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.

Si riporta di seguito la raccomandazione precedentemente formulata per teclistamab nello stesso setting di terapia:

Teclistamab - mieloma multiplo, recidivato e refrattario dopo almeno 3 precedenti terapie**Raccomandazione CRF-GReFO:**

“Nei pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia, **teclistamab** in monoterapia **può essere utilizzato in pazienti selezionati e ben informati**”.

Raccomandazione **positiva debole** formulata sulla base di evidenze di **qualità bassa** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.



Flow chart CRF-GReFO per la definizione del posto in terapia dei farmaci per il mieloma multiplo recidivato refrattario precedentemente trattato con IP, IMIDs e anti CD-38+, con refrattarietà ultima linea (dopo almeno 3 linee)

Nota del Panel su talquetamab

Il Panel sottolinea il differente meccanismo d'azione che contraddistingue talquetamab dalle altre terapie attualmente disponibili nello stesso setting (dopo almeno 3 linee), ovvero: due anticorpi bispecifici diretti contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) e una CAR-T con specificità anti-BCMA. Il Panel, inoltre, sottolinea la possibilità di un minore impiego delle immunoglobuline conseguente all'utilizzo di talquetamab rispetto alle alternative terapeutiche.

In considerazione della recente rimborsabilità di alcuni trattamenti per il MM RR dalla 4° linea in poi, CAR-T e anticorpi bispecifici con differente meccanismo d'azione, una valutazione complessiva e comparativa fra tutte le terapie disponibili sarà oggetto di una prossima valutazione da parte del GReFO.

TERAPIA DI MANTENIMENTO NEL TUMORE OVARICO DOPO CHEMIOTERAPIA DI 1° LINEA

L01XK03 RUCAPARIB: os, H RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialista: oncologo), REGISTRO WEB BASED AIFA.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Fallopio 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”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per rucaparib, per l'uso “in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Fallopio 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”, ha espresso **parere favorevole all'inserimento della nuova indicazione del farmaco in PTR** mettendo a disposizione un altro PARP-inibitore fra le terapie già disponibili per il trattamento di mantenimento *nel tumore ovarico dopo chemioterapia di 1° linea*. Le raccomandazioni del Panel GReFO, relative a tutti i trattamenti disponibili, sono in fase di completamento e saranno pubblicate non appena disponibili.

M09AX10 RISDIPLAM: os, H RNRL (prescrizione di Centri di riferimento per la diagnosi, trattamento e follow up della SMA), REGISTRO WEB BASED AIFA.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: “trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti a partire da 2 mesi di vita, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2”.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: “trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco **esprime parere favorevole all'inserimento in PTR** dell'estensione dell'uso di risdiplam al “trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti a partire da 2 mesi di vita, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2”. Il farmaco è classificato in classe H RNRL con prescrizione dei Centri SMA mediante Registro web based AIFA [G.U. n. 35 del 12.02.2025]

N02CD06 RIMEGEPANT: os, A RRL (prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalée o di specialista neurologo), PHT.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE RIMBORSATE SSN:

“Trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani”. **PIANO TERAPEUTICO WEB BASED AIFA.**

“Trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”. **REGISTRO WEB BASED AIFA.**

INDICAZIONI TERAPEUTICHE APPROVATE EMA: “rimegepant è indicato per:

- il trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti;
- il trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che hanno almeno 4 attacchi di emicrania al mese”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per rimegepant esprime **parere favorevole all'inserimento del farmaco in PTR per entrambe le indicazioni terapeutiche rimborsate SSN**, in attesa della definizione del posto in terapia da parte del Gruppo di lavoro sui farmaci neurologici.

N07BC01 BUPRENORFINA (A RILASCIO PROLUNGATO): sc, C OSP, TABELLA DEI MEDICINALI SEZIONE A LEGGE 79/2014.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: “trattamento della dipendenza da oppioidi nell’ambito di un trattamento clinico medico, sociale e psicologico. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età ≥ 16 anni”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per buprenorfina s.c. a rilascio prolungato (depot), esprime **parere favorevole al suo inserimento in PTR, come ulteriore opzione per il trattamento della dipendenza da oppioidi in utenti già precedentemente trattati con le formulazioni orali/transmucosali di buprenorfina.**

La CRF ritiene che:

- il metadone sciroppo rappresenti a tutt’oggi il farmaco di scelta per il trattamento della dipendenza da oppioidi, per efficacia, maneggevolezza e costi;
- la buprenorfina possa rappresentare un’alternativa in una parte di utenti;

accoglie, pertanto, la proposta del Coordinamento dei Direttori dei SerDP della Regione Emilia-Romagna ed individua le seguenti **categorie di utenti candidabili** al trattamento:

- utenti ristretti in carcere ove sia fondato il sospetto di misuso o diversione della buprenorfina nelle formulazioni attualmente disponibili;
- utenti provenienti dalle carceri, per i quali è necessario garantire la continuità terapeutica sul territorio;
- utenti con almeno sei mesi di stabilizzazione clinica ed in terapia di mantenimento con buprenorfina per i quali si ritiene utile lo switch alla formulazione depot sc, nell’ambito del programma di trattamento della disassuefazione.

La CRF ritiene che la valutazione dell’eleggibilità degli utenti al trattamento e la prescrizione del farmaco debbano essere in capo ai **team multidisciplinari dei SerDP**.

Il numero atteso di trattamenti avviati nel secondo semestre del 2025 è pari a 50 circa.

I documenti PTR n. 330, 344*, 347* e 357* sono agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna (<https://salute.regenone.emilia-romagna.it/>).*