



COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO
Sintesi delle considerazioni e delle decisioni assunte nella
Riunione della CRF del giorno 06 novembre 2025

Illustriamo di seguito le considerazioni e le decisioni assunte dalla nuova CRF nella riunione del 06.11.2025.

ANDAMENTI SPESA FARMACEUTICA 2025 E POSSIBILI AZIONI CRF

È stato illustrato l'andamento della spesa farmaceutica (convenzionata ed acquisto ospedaliero) dei primi 9 mesi 2025, che mostra un trend di spesa delle principali classi di farmaci in leggero miglioramento rispetto alle previsioni dovuto all'effetto di moderazione dei consumi del ticket per la spesa farmaceutica convenzionata e una tendenza a un minore aumento di spesa dei farmaci oncologici.

VALUTAZIONE FARMACI

NUOVI ANTIBIOTICI E NUOVI ANTIMICOTICI:

Cefepime/enmetazobactam ATC J01DE51: ev, H OSP, prescrizione riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO), Registro web-based AIFA. Classificazione AWaRe: Reserve. Accede al Fondo dei Farmaci innovativi.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: "trattamento negli adulti delle seguenti infezioni sostenute da batteri Gram negativi resistenti alle cefalosporine di III generazione, inclusi i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL):
- Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata ad una qualsiasi delle infezioni elencate sopra".

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: "trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:
- Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a, una qualsiasi delle infezioni elencate sopra".

DECISIONE DELLA CRF: cefepime/enmetazobactam

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per cefepime/enmetazobactam, inserisce il farmaco in PTR.

La CRF considera appropriato l'utilizzo del farmaco in accordo ai programmi di stewardship antimicrobica di ciascun ospedale. Nelle infezioni complicate del tratto urinario (cUTI) e nelle polmoniti acquisite in ospedale (HAP e VAP), cefepime/enmetazobactam è indicato quando l'eziologia è documentata e mostra resistenze ai trattamenti di prima linea, oppure nei pazienti con nota colonizzazione o con criteri epidemiologici suggestivi di infezioni da batteri Gram-negativi produttori di ESBL.

La CRF propone di raccordarsi con il Settore Prevenzione al fine di verificare la fattibilità dell'implementazione di uno strumento regionale - in aggiunta e coerenza con il Registro web based di AIFA - che consenta di monitorare le prescrizioni degli antibiotici, al fine di valutarne l'appropriatezza e controllarne gli esiti.

Saranno abilitate alla prescrizione le stesse aree cliniche già abilitate ai Registri web based AIFA degli altri antibiotici Reserve già inseriti in PTR.

Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- Exblifep®. Assessment Report Procedure No. EMEA/H/C/005431/0000. EMA/63929/2024, 25 January 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/exblifep-epar-public-assessment-report_en.pdf [accesso: novembre 2025]
- Exblifep®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/exblifep-epar-product-information_it.pdf [accesso: novembre 2025]
- Exblifep®. Registro web based AIFA: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3075605/REGISTRO_EXBLIFEP.zip
- Determina AIFA n. 1215/2025. <https://trovanorme.aifa.gov.it/#/>
- Kaye KS et al. Effect of Cefepime/Enmetazobactam vs Piperacillin/Tazobactam on Clinical Cure and Microbiological Eradication in Patients with Complicated Urinary Tract Infection or Acute Pyelonephritis A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022;328(13):1304-14.

Aztreonam/avibactam ATC J01DF51: ev, H OSP, prescrizione riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO), Registro web-based AIFA. Classificazione AWaRe: reserve. Accede al Fondo dei Farmaci innovativi.

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: “trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacterales che producono metallo-beta-lattamasi o *Stenotrophomonas maltophilia*:

- Infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- Polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica
- Infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite
- Infezioni con opzioni terapeutiche limitate

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: “nei pazienti adulti per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)
- Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite

E’, inoltre, indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi aerobi Gram-negativi in pazienti adulti con opzioni terapeutiche limitate”.

Decisione della CRF: aztreonam/avibactam

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per aztreonam/avibactam, inserisce il farmaco in PTR.

La CRF ritiene che aztreonam/avibactam debba essere utilizzato nell’ambito di un programma di stewardship antimicrobica come terapia mirata delle infezioni intra-addominali complicate, delle polmoniti acquisite in ospedale, incluse le polmoniti associate alla ventilazione meccanica, delle infezioni complicate del tratto urinario, inclusa la pielonefrite limitatamente a pazienti con isolamento colturale o con colonizzazione documentate da *Enterobacterales* che producono metallo-beta-lattamasi o *Stenotrophomonas maltophilia*.

La CRF propone di raccordarsi con il Settore Prevenzione al fine di verificare la fattibilità dell’implementazione di uno strumento regionale - in aggiunta e coerenza con il Registro web based di AIFA - che consenta di monitorare le prescrizioni degli antibiotici, al fine di valutarne l’appropriatezza e controllarne gli esiti.

Saranno abilitate alla prescrizione del farmaco le stesse aree cliniche già abilitate ai Registri web based AIFA degli altri antibiotici Reserve già inseriti in PTR.

Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- Emblaveo®. Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/006113/0000. EMA/147600/2024, 21 March 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/emblaveo-epar-public-assessment-report_en.pdf [accesso: novembre 2024]
- Emblaveo®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/emblaveo-epar-product-information_it.pdf [accesso: novembre 2025]
- Carmeli Y et al. Aztreonam–avibactam versus meropenem for the treatment of serious infections caused by Gram-negative bacteria (REVISIT): a descriptive, multinational, open-label, phase 3, randomised trial. Lancet Infect Dis 2025; 25: 218-30.
- Daikos GL et al. Aztreonam–avibactam for the treatment of serious infections caused by metallo-β-lactamase-producing Gram-negative pathogens: a Phase 3 randomized trial (ASSEMBLE). JAC Antimicrob Resist 2025 <https://doi.org/10.1093/jacamr/dlaf131>

Rezafungin ATC J02AX08: ev, H OSP.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “trattamento della candidiasi invasiva negli adulti. Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull’uso appropriato degli agenti antifungini”.

Decisione della CRF: rezafungin

La Commissione Regionale del Farmaco, dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili, inserisce rezafungin in PTR. Le caratteristiche di rezafungin lo rendono assimilabile alle altre echinocandine, ma con la possibilità di somministrazione una volta alla settimana.

La CRF ritiene, nell’ambito di un programma di stewardship antimicotica, che rezafungin possa rappresentare un’opzione con miglior rapporto costo-opportunità quando utilizzata per il completamento delle settimane necessarie di terapia in pazienti che non hanno alternative orali e che necessitano di terapie infusionali in programmi di OPAT (Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy).

La CRF decide di aggiornare la Scheda di valutazione delle echinocandine (Documento PTR n. 222) al fine di includere rezafungin.

Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- Rezzayo®. Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/005900/0000. EMA/487522/2023, 12 October 2023 [accesso: novembre 2025]
- Rezzayo®. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/rezzayo-epar-product-information_it.pdf [accesso: novembre 2025]
- Determina AIFA 1091/2025. <https://trovanorme.aifa.gov.it/#/>
- Thompson GR et al. Rezafungin versus caspofungin for treatment of candidaemia and invasive candidiasis (ReSTORE): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomized phase 3 trial. Lancet 2023; 401:49-59.

LETERMOVIR: ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI ALLA PROFILASSI DELLE INFEZIONI DA CMV NEL TRAPIANTO DI RENE

Argomento non trattato per mancanza di tempo.

INDICAZIONI CRF SU FARMACI IN ATTESA DI VALUTAZIONE GREFO

Tabelecleucel (Ebvallo®) - malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD)

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha preso visione della nuova terapia cellulare con tabelecleucel, un'immunoterapia allogenica a cellule T anti-EBV (virus di Epstein-Barr) specifica, per il trattamento “di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata”; il trattamento è approvato e rimborsato dal SSN (GU n.60 del 13/03/2025), in attesa di inserimento in PTR.

In considerazione della richiesta di trattamento ricevuta per un singolo paziente, data l’assenza di alternativa terapeutica nella linea di trattamento, per una patologia rara e potenzialmente *life-threatening*, la CRF ha confermato l’apertura del centro regionale per la somministrazione della terapia avanzata presso l’IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola. L’apertura del centro su registro web AIFA consente di garantire la concedibilità immediata del trattamento e di espletare gli adempimenti legati alla gestione del MEA correlato al farmaco. La valutazione da parte del panel GReFO avverrà nella prima riunione utile.

AUDIZIONI DI ESPERTI SU FARMACI DI PARTICOLARE RILEVANZA

TERAPIA GENICA (CASGEVY®) DREPANOCITOSI E TALASSEMIA (GU N. 233 DEL 07.10.2025):

PROF. FRANCO LOCATELLI, ROMA

Exagamglogene autotemcel ATC B06AX05: ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA. AIFA ha attribuito al farmaco l'INNOVATIVITA'.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE RIMBORSATE SSN:

β -talassemia:

“trattamento della β -talassemia trasfusione-dipendente (transfusion-dependent β -thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e fino a 35 anni di età inclusi per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile”.

Anemia falciforme:

“trattamento dell'anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e fino a 35 anni di età inclusi con crisi vaso-occlusive (vaso-occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile”.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE APPROVATE EMA:

β -talassemia:

“trattamento della β -talassemia trasfusione-dipendente (transfusion-dependent β -thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile”.

Anemia falciforme:

“trattamento dell'anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni con crisi vaso-occlusive (vaso-occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile”.

Decisione della CRF: exagamglogene autotemcel

La Commissione Regionale del Farmaco ha invitato il Prof. Franco Locatelli in qualità di esperto di riferimento al fine di approfondire le prove di efficacia e sicurezza disponibili, gli aspetti organizzativi e i requisiti dei Centri somministratori del farmaco.

La CRF inserisce exagamglogene autotemcel in PTR e suggerisce di individuare come Centro prescrittore e somministratore l'Ematologia, dell'adulto e pediatrica, della AOU di Bologna in considerazione dell'esperienza già acquisita, anche in termini di gestione delle possibili complicanze, con le terapie CAR-T.

Ai fini della definizione della numerosità dei pazienti effettivamente candidati sulla base dei criteri di eleggibilità al trattamento definiti da AIFA e di eventuali criteri di prioritizzazione la CRF chiede che venga costituito un Gruppo di lavoro ad hoc che veda la partecipazione dei Centri talassemia, di componenti della CRF, referenti dei Centri erogatori (abilitati alla prescrizione).

La CRF sottolinea l'importanza di una programmazione coerente con questi nuovi trattamenti che vedono l'erogazione di queste nuove terapie geniche da parte di Centri onco-ematologici ponendo un importante problema di programmazione di posti letto non oncologici in reparti di oncologia. Si ritiene che queste terapie geniche per talassemia e sickle cell si aggiungano a potenziali studi clinici per patologie autoimmuni con terapie CAR-T da parte degli stessi Centri di onco-ematologia.

Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- Casgevy®. Assessment Report. Procedure No. EMEA/H/C/005763/0000. EMA/6332/2024, 14 December 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/casgevy-epar-public-assessment-report_en.pdf [accesso: novembre 2025]
- Casgevy®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto. https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_it.pdf [accesso: novembre 2025]
- Det. AIFA 1249/2025. <https://trovanorme.aifa.gov.it/#/> [accesso: novembre 2025]

- Locatelli F et al. Exagamglogene Autotemcel for Transfusion-Dependent β -Thalassemia. NEJM 2024; 18:1663-76.
- Frangoul H et al. Exagamglogene Autotemcel for Severe Sickle Cell Disease. NEJM 2024; 18:1649-62.

AGONISTI GLP-1 E GLP-1/GIP NEL TRATTAMENTO DELL'OBESITÀ PROF. UBERTO PAGOTTO, BOLOGNA

Al fine di elaborare una proposta da portare all'attenzione della Commissione salute rispetto alla valutazione dei farmaci per il trattamento dell'obesità (GLP-1 RA e agonisti duali GIP/GLP-1 RA) la Commissione Regionale del Farmaco ha ritenuto di avviare un confronto con i Centri per il trattamento dell'obesità della Regione Emilia-Romagna.

In particolare, in questo primo incontro è stato invitato il Prof. Pagotto (IRCCS Sant'Orsola) per un inquadramento generale sia rispetto a questa condizione che rispetto alle opzioni di trattamento disponibili. I dati mostrati indicano la rilevanza del problema obesità in tutte le classi di età e le evidenze a supporto della ampia efficacia dei nuovi farmaci sulla riduzione di peso associata a una riduzione degli eventi cardiovascolari per la semaglutide. Si è discusso della importanza di identificare le categorie di pazienti obesi che si potrebbero giovare maggiormente di questi trattamenti se rimborsati da AIFA. Si è suggerito di cercare una collaborazione con altre Regioni nella identificazione dei criteri di rimborsabilità da sottoporre alla attenzione di AIFA. La CRF ritiene di aggiornarsi per elaborare una proposta da condividere con le altre Regioni.

FARMACI CNN (NON ANCORA NEGOZIATI DA AIFA) CONCESSI TEMPORANEAMENTE A PREZZO SIMBOLICO:

NUOVA PENNA PRERIEMPITA DI NORDITROPIN®

Decisione della CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha valutato la proposta di fornitura come Cnn a prezzo simbolico del farmaco Norditropin Flexpro® (Somatropina) per il "trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan", in sostituzione del Norditropin Nordiflex® per cessata commercializzazione e ha espresso parere favorevole alla sua accettazione in quanto risponde ai criteri definiti nel Documento "Criteri per la valutazione dei farmaci C(nn) da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF)" (DGR n. 971/2025).

La proposta è limitata, secondo quanto specificato dalla Ditta Novo Nordisk, alla continuità terapeutica.

MARSTACIMAB

Decisione della CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha valutato la proposta di fornitura come Cnn a prezzo simbolico di marstacimab per l'uso nella "profilassi di routine degli episodi di sanguinamento in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg, con:

- emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII, oppure
- emofilia B severa (deficit congenito di fattore IX, FIX < 1%) senza inibitori del fattore IX".

Tenuto conto della disponibilità di numerose alternative terapeutiche per entrambe le forme di emofilia congenita e in attesa dell'esito della negoziazione della rimborsabilità SSN da parte di AIFA, la CRF ha espresso parere negativo.

VAMOROLONE

Decisione della CRF:

La Commissione Regionale del Farmaco ritiene di dover approfondire la proposta di fornitura come Cnn a prezzo simbolico di vamorolone per l'uso nel "trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni".

La CRF convocherà un Gruppo di lavoro ad hoc per portare il lavoro istruttorio in una prossima riunione.

CALENDARIO PER LE RIUNIONI DELLA CRF DEL 2026

DECISIONE DELLA CRF:

La Commissione Regionale del Farmaco approva il calendario per le riunioni del 2026. In particolare, si concorda che le riunioni si terranno il terzo giovedì di ogni mese, escluso il mese di agosto in cui la CRF non si riunirà. La riunione di dicembre 2025 viene posticipata a giovedì 18 dicembre.

La riunione si è svolta in modalità mista dalle **ore 14:30** alle **ore 18:30**; il collegamento è stato assicurato attraverso piattaforma Teams.

Presenze CRF:

Dott.ssa Maria Barbagallo	presente
Dott. Alessio Bertini	presente
Dott. Carlo Biagetti	presente
Dott. Alberto Bortolami	presente
Dott.ssa Francesca Bravi	presente
Dott. Pietro Calogero	presente
Dott.ssa Chiara Cantarelli	presente
Dott. Giovanni Maria Centenaro	presente
Dott. Nicola Cosimo Facciolongo	presente
Dott. Marco Fusconi	presente
Dott. Marcello Galvani	presente
Prof. Primiano Iannone	presente
Dott. Giuseppe Longo	presente
Dott. Nicola Magrini	presente
Dott.ssa Marcora Mandreoli	presente
Dott. Marco Marietta	presente
Prof. Riccardo Masetti	presente
Dott. Sergio Mezzadri	presente
Dott. Alessandro Navazio	presente
Dott.ssa Giovanna Negri	presente
Prof. Venerino Poletti	presente
Dott.ssa Silvia Riccomi	presente
Dott.ssa Lucia Rossi	presente
Dott.ssa Elisa Sangiorgi	presente
Dott. Denis Savini	presente
Prof. Carlo Salvarani	assente g.
Dott.ssa Alessandra Sforza	presente
Dott. Matteo Volta	presente
Dott.ssa Annalisa Zini	presente

Presenze esperti:

Dott. Lorenzo Aguzzoli	assente g.
Dott. Andrea Conti	presente
Dott.ssa Rosaria Di Lorenzo	assente g.
Dott. Vittorio Laviola	presente
Prof.ssa Maura Pugliatti	assente g.

Presenze Presidenti CF di Area Vasta:

Dott. Carlo Descovich	presente
Dott. Giorgio Mazzi	presente
Dott. Stefano Tamberi	assente g.

Presenze Segreteria:

Dott.ssa Patrizia Falcone, Dott.ssa Roberta Giroladini, Dott.ssa Lucia Magnano, Dott. Andrea Marchi, Dott.ssa Ilaria Mazzetti, Dott.ssa Marta Morotti, Dott.ssa Roselena Nigro, Dott.ssa Loredana Osbello, Dott.ssa, Melania Patuelli, Dott.ssa Anna Maria Potenza, Dott.ssa Francesca Rosini, Dott. Antonio Romio, Dott.ssa Ester Sapigni, Dott.ssa Margherita Selleri, Dott.ssa Julia Szyzsko, Dott.ssa Sandra Sottili.

Hanno, inoltre, partecipato il Prof. Franco Locatelli dalle 15.00 alle 16.00 e il Prof. Uberto Pagotto dalle 16.20 alle 17.20.

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica
Verbale approvato in data 01.12.2025