



**Regione Emilia-Romagna**

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

**COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO**

**Sintesi delle considerazioni e delle decisioni assunte nella**

**Riunione della CRF del giorno 18 settembre 2025**

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

**INTRODUZIONE E METODOLOGIA DI LAVORO**

E' stata illustrata e condivisa la metodologia di lavoro della Commissione Regionale del Farmaco ai fini della valutazione dei nuovi farmaci/nuove indicazioni terapeutiche con l'obiettivo di definirne il posto in terapia, il ruolo dei Gruppi di Lavoro multidisciplinari regionali ed i rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta e con Intercent-ER.

E' stato sottolineato come il ruolo della CRF sia volto a definire il posto in terapia dei farmaci, al fine di supportare la programmazione della spesa farmaceutica regionale e di indirizzare le politiche di allocazione delle risorse. Si è in particolare ricordato come anche a fronte di raccomandazioni forti negative (utilizzando il metodo GRADE) il farmaco risulta comunque inserito in PTR e oggetto di monitoraggio come per le altre tipologie di raccomandazioni.

La CRF dopo discussione invita a considerare la fattibilità di un PTR consultabile online in un sito dedicato per maggiore facilità di aggiornamento e consultazione dei documenti prodotti.

**ANDAMENTI SPESA FARMACEUTICA 2025 E POSSIBILI AZIONI CRF**

Argomento rinviato alla riunione della CRF di ottobre per ragioni di tempo.

**VALUTAZIONE FARMACI**

**Melanoma adiuvante, ad alto rischio di recidiva – Stadio IIb -IIc**

**Nivolumab ATC:** L01FF01: ev, H OSP. Registro AIFA web based

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: "in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante 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".

INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA SSN: "in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante 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:**

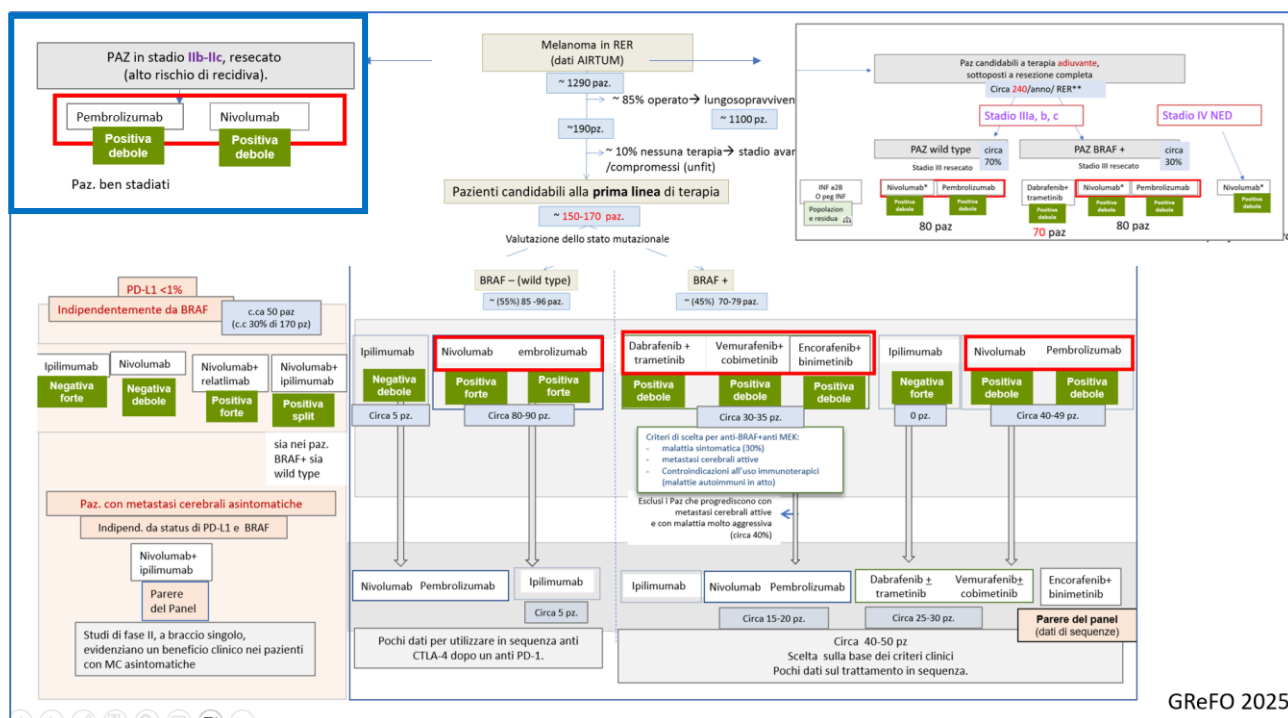
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per nivolumab, inserito in PTR nella seduta di giugno u.s., approva le raccomandazioni formulate dal Panel GReFO relative ai trattamenti disponibili per il setting adiuvante (stadio IIb-IIc) come di seguito riportato.

**Nivolumab e pembrolizumab – Melanoma adiuvante, ad alto rischio di recidiva – Stadio IIb -IIc**

**Raccomandazione CRF-GReFO:**

"Nei pazienti adulti, con melanoma in **Stadio IIB e IIC** e che sono stati sottoposti a resezione completa, **nivolumab o pembrolizumab** in monoterapia **può essere utilizzato** in pazienti selezionati, ben informati".

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



GrFO 2025

Flow chart e raccomandazioni CRF-GrFO: farmaci per il trattamento del melanoma. Focus sui trattamenti disponibili per il melanoma adiuvante, ad alto rischio di recidiva (cornice blu).

#### Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- EPAR EMA, Procedure No. EMEA/H/C/003985/II/0130 [Opdivo; INN-nivolumab](#)
- Kirkwood JM. et al., "Adjuvant nivolumab in resected stage IIB/C melanoma: primary results from the randomized, phase 3 CheckMate 76K trial" Studio CheckMate 76K, Nature Medicine 2023

## Tumore del colon retto metastatico (mCRC)

**Fruquintinib ATC:** L01EK04: os, A RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: oncologo, internista), PHT.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA e RIMBORSATA SSN: “in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib”.

### DECISIONE DELLA CRF:

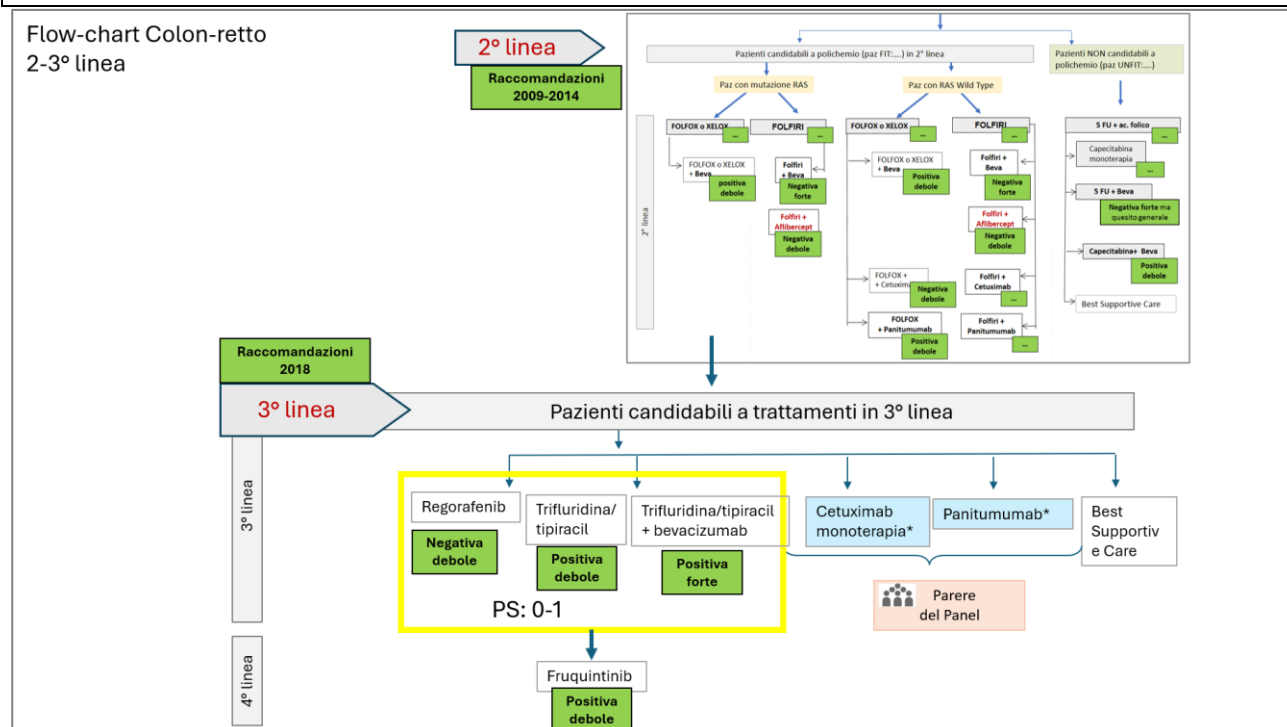
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per fruquintinib, inserisce il farmaco in PTR e approva la raccomandazione formulata dal Panel GReFO come di seguito riportato.

### Fruquintinib – tumore del colon-retto metastatico (mCRC)

#### Raccomandazione CRF-GReFO:

“Nei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC), che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib, **fruquintinib può essere utilizzato** in pazienti selezionati e ben informati”.

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



Flow chart e raccomandazioni CRF-GReFO: farmaci per trattamento del tumore del colon retto, focus sulla 3° linea di terapia.

#### Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- EPAR EMA, Procedure No. EMEA/H/C/005979/0000
- Dasari A. et Al. FRESCO-2: A Global Phase III Study Investigating the Efficacy and Safety of Fruquintinib in Metastatic Colorectal Cancer. Future Oncology, 17:24, 3151-3162
- Dasari A. et Al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. Lancet 2023; 402: 41–53

## ***Tumore della mammella ormono-positivo, HER2 negativo, con mutazione attivante ESR1, in stadio avanzato o metastatico***

**Elacestrant ATC:** L02BA04: os, A RNRL.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA e RIMBORSATA SSN: “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”.

### **DECISIONE DELLA CRF:**

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per elacestrant, inserisce il farmaco in PTR e approva la raccomandazione formulata dal Panel GReFO. Poiché lo studio registrativo, sulla base di un’analisi per sottogruppi, definita a posteriori (post hoc analysis), ha identificato la sottopopolazione ESR1 positiva che ha ricevuto una precedente terapia a base di un inibitore delle chinasi ciclino-dipendente 4/6 per più di 12 mesi con un beneficio clinico di moderata entità (+6,7 mesi di PFS rispetto allo standard of care), si ritiene tale stima assai incerta. Pertanto, sarebbe stato auspicabile che in corso di registrazione fosse stato richiesto uno studio specifico in tale popolazione per confermare i risultati, in quanto è inusuale l’approvazione di un farmaco con un beneficio di assenza di progressione di malattia (PFS) di soli +1,9 mesi nella popolazione ESR1 positiva.

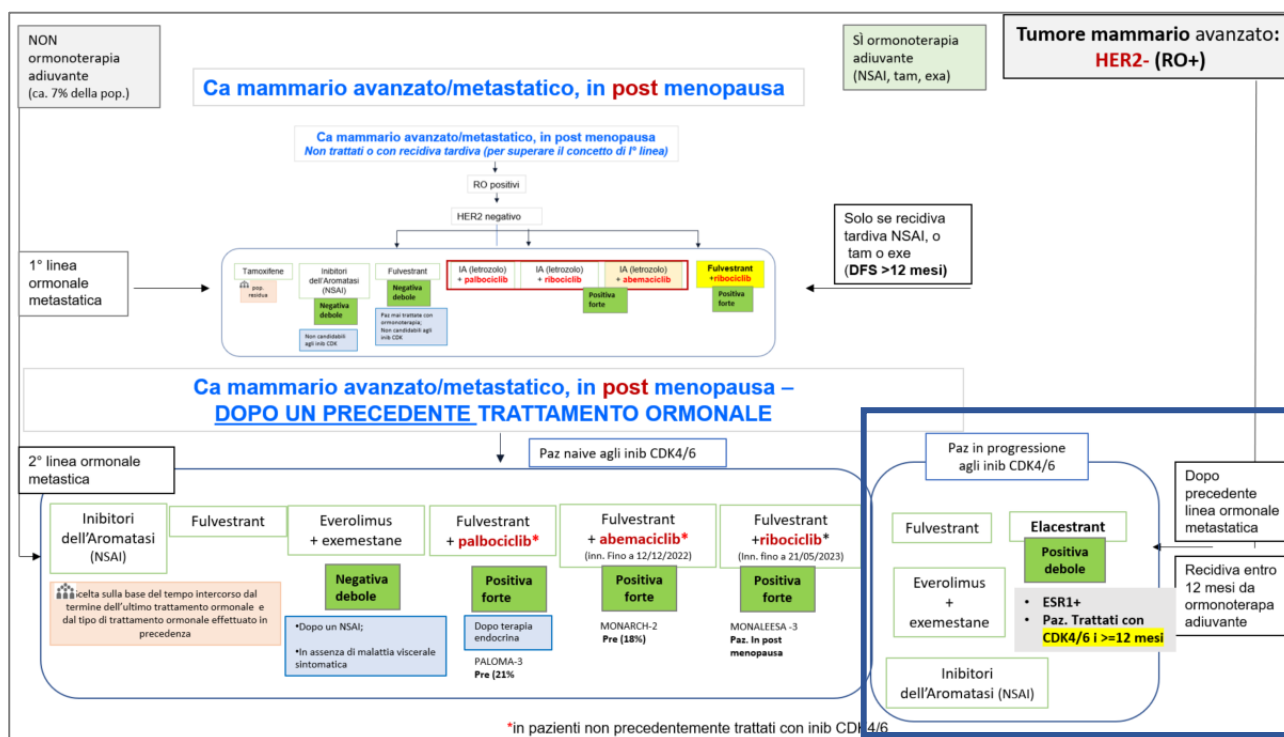
La CRF, inoltre, ha evidenziato come tale farmaco sia stato valutato con un punteggio intermedio (pari a 3) dalla scala ESMO MCBS, cioè al di sotto della soglia di alto valore terapeutico e abbia negoziato un prezzo molto elevato.

Di seguito si riporta la raccomandazione formulata dal Panel.

**Elacestrant – Tumore della mammella ormono-positivo, HER2 negativo, con mutazione attivante ESR1, in stadio avanzato o metastatico. Raccomandazione CRF-GReFO:**

“Nei pazienti adulti 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, **elacestrant** può essere utilizzato in pazienti selezionati e motivati”.

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



Flow chart e raccomandazioni CRF-GReFO: farmaci per il trattamento del tumore della mammella, RO positivi, HER2 negativo, avanzato metastatico. Focus sui trattamenti nella popolazione ESR1 positiva, dopo una precedente terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6 (cornice blu).

#### Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- EPAR EMA Procedure No. EMEA/H/C/005898/0000 [Orserdu, INN-elacestrant](#)
- Bardia et al. EMERALD: Phase III Trial of Elacestrant (RAD1901) vs Endocrine Therapy for Previously Treated ER+ Advanced Breast Cancer. *Future oncology* 2019; 15:28, 3209-3218.
- Bidard F.C et al. Elacestrant (oral selective estrogen receptor degrader) Versus Standard Endocrine Therapy for Estrogen Receptor–Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Negative Advanced Breast Cancer: Results From the Randomized Phase III EMERALD Trial. *J Clin Oncol* 2022; 40:3246-3256
- Bardia A. et al. Elacestrant in ER+, HER2– Metastatic Breast Cancer with ESR1-Mutated Tumors: Subgroup Analyses from the Phase III EMERALD Trial by Prior Duration of Endocrine Therapy plus CDK4/6 Inhibitor and in Clinical Subgroups. *Clin Cancer Res* 2024;30:4299–309
- National Institute For Health And Care Excellence. Final Draft Guidance. Elacestrant for treating oestrogen receptor-positive HER2-negative advanced breast cancer with an ESR1 mutation after endocrine treatment. Dicembre 2024

**Mieloma multiplo recidivato e refrattario, dopo almeno 3 precedenti linee di terapie****Melfalan flufenamide ATC L01AA10:** ev, H OSP. Registro AIFA web based

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l’ultima terapia”.

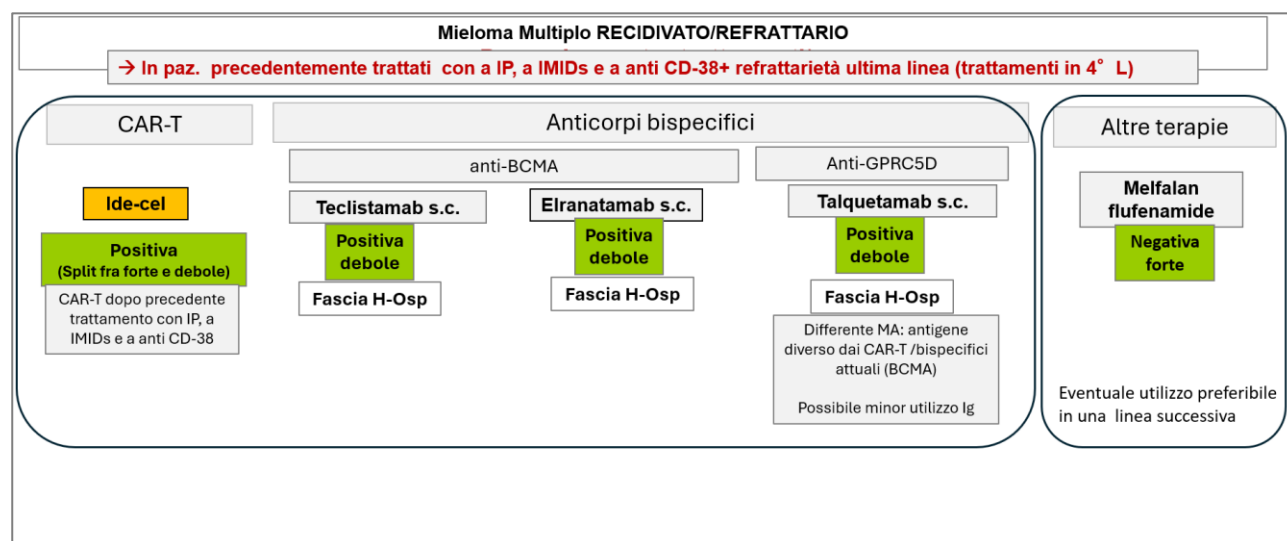
**DECISIONE DELLA CRF: melfalan flufenamide mieloma multiplo, recidivato e refrattario dopo almeno 3 precedenti terapie**

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver preso visione dell’approfondimento richiesto al Panel GReFO in merito all’entità del beneficio clinico del farmaco e al suo ruolo in terapia considerando le alternative terapeutiche disponibili in 4° linea, inserisce melfalan flufenamide in PTR e approva la nuova raccomandazione negativa forte come di seguito formulata.

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

“Nei pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l’ultima terapia, **melfalan flufenamide, NON deve essere utilizzato se non in casi eccezionali**”.

Raccomandazione **NEGATIVA FORTE** formulata sulla base di evidenze di **qualità bassa** e rapporto **benefici/rischi: incerto**.



Flow chart e raccomandazioni CRF-GReFO: farmaci per il trattamento del mieloma multiplo recidivato refrattario precedentemente trattato con IP, IMiDs e anti CD-38+, con refrattarietà ultima linea (dopo almeno 3 linee)

**Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)**

- EPAR EMA Procedure No. EMEA/H/C/005681/0000 [Pepaxti: INN-melphalan flufenamide](#)
- EHA–EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. Nature Reviews Clinical Oncology 2025; 22: 680–700
- Larocca A. et Al. Patient-reported outcomes in relapsed/refractory multiple myeloma treated with melphalen plus dexamethasone: analyses from the Phase II HORIZON study. British Journal of Haematology 2022, 196, 639–648;
- Richardson PG. et Al. Melphalen and Dexamethasone in Heavily Pretreated Relapsed and Refractory Multiple Myeloma. J Clin Oncol 2020; 39:757-767.

## Splenomegalia correlata alla mielofibrosi primaria, post policitemia vera, post trombocitemia essenziale

**Momelotinib ATC:** L01EJ04: os, H RNRL. Registro AIFA web based.

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA e RIMBORSATA SSN: “trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib”.

### DECISIONE DELLA CRF:

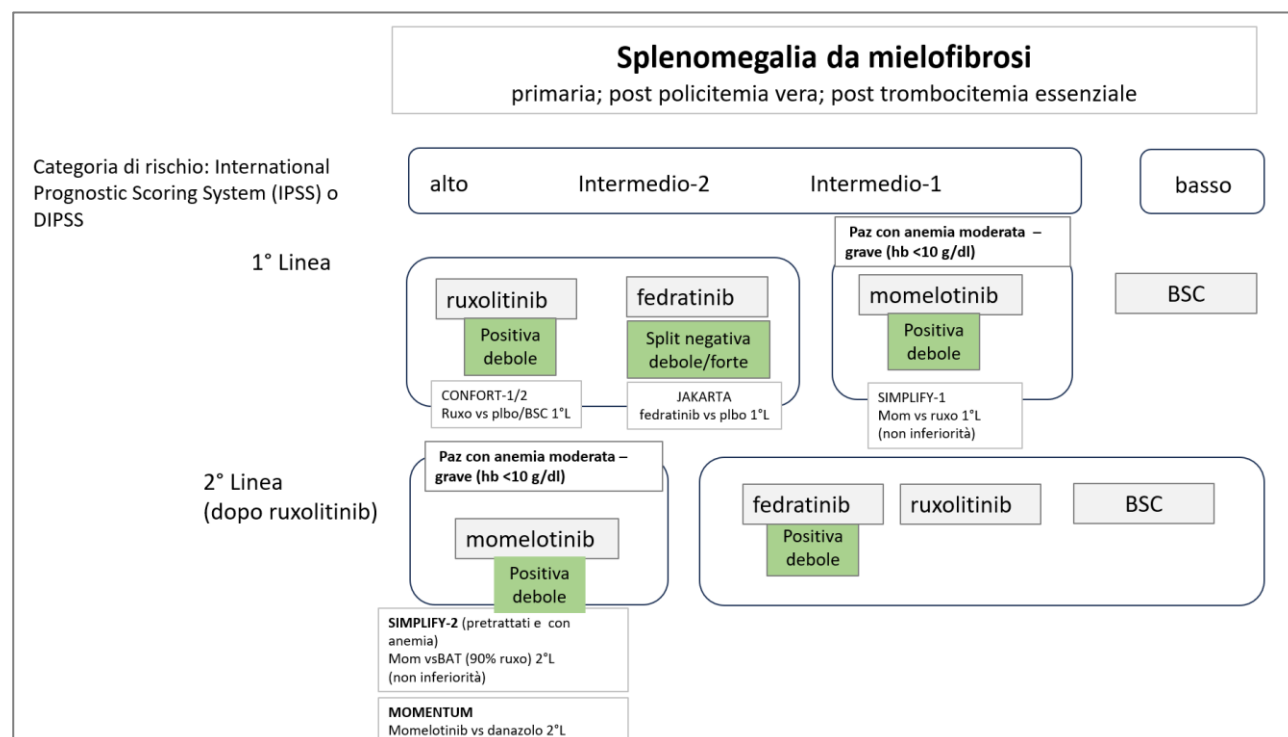
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per momelotinib, inserisce il farmaco in PTR e approva le raccomandazioni formulate dal Panel GReFO relative ai trattamenti disponibili per i setting di terapia naïve agli anti JAK e precedentemente esposti a ruxolitinib, sottolineando che l'indicazione di momelotinib è riferita esclusivamente ai pazienti con anemia moderata o severa. Di seguito si riporta la raccomandazione formulata dal Panel GReFO.

**Momelotinib – Splenomegalia correlata alla mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale.**

#### Raccomandazione CRF-GReFO:

“Nei pazienti adulti con splenomegalia correlata alla malattia o con sintomi per mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, **con anemia moderata o severa** che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib, **momelotinib** può essere utilizzato in pazienti selezionati e ben informati”.

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



Flow chart e raccomandazioni CRF-GReFO: farmaci per il trattamento della splenomegalia correlata alla mielofibrosi, setting di pazienti naïve agli inibitori JAK e precedentemente esposti a ruxolitinib.

#### Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- EPAR EMA Procedure No. EMEA/H/C/005768/0000 [Omijara; INN-momelotinib](#)
- Canadian Journal of Health Technology. Reimbursement Recommendation Momelotinib (Ojjaara) Febbraio 2025

- Mesa R A et Al. "SIMPLIFY-1: A Phase III Randomized Trial of Momelotinib Versus Ruxolitinib in Janus Kinase Inhibitor–Naïve Patients With Myelofibrosis" *J Clin Oncol* 2017; 35:3844-3850.
- Harrison C N et Al. "Momelotinib versus best available therapy in patients with myelofibrosis previously treated with ruxolitinib (SIMPLIFY 2): a randomised, open-label, phase 3 trial". *Lancet Haematol* 2018; 5: e73–81
- Mesa R et Al. "Overall survival in the SIMPLIFY-1 and SIMPLIFY-2 phase 3 trials of momelotinib in patients with myelofibrosis". *Leukemia* 2022; 36:2261–2268.
- Verstovsek S et Al. "Momelotinib versus danazol in symptomatic patients with anaemia and myelofibrosis (MOMENTUM): results from an international, double-blind, randomised, controlled, phase 3 study". *Lancet* 2023; 401; 269–80.
- Gerds A T et Al. "Momelotinib versus danazol in symptomatic patients with anaemia and myelofibrosis previously treated with a JAK inhibitor (MOMENTUM): an updated analysis of an international, double-blind, randomised phase 3 study". *Lancet Haematol* 2023; 10: e735–46.



## Leucemia Mieloide Acuta (LMA), setting di pazienti non idonei per la chemioterapia di induzione standard

**Ivosidenib ATC:** L01XM02: os, H RNRL. Registro AIFA web based

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA e RIMBORSATA SSN: “in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard”.

### DECISIONE DELLA CRF:

La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per ivosidenib in associazione ad azacitidina, inserisce la nuova indicazione del farmaco in PTR e approva la raccomandazione formulata dal Panel GReFO come di seguito riportato.

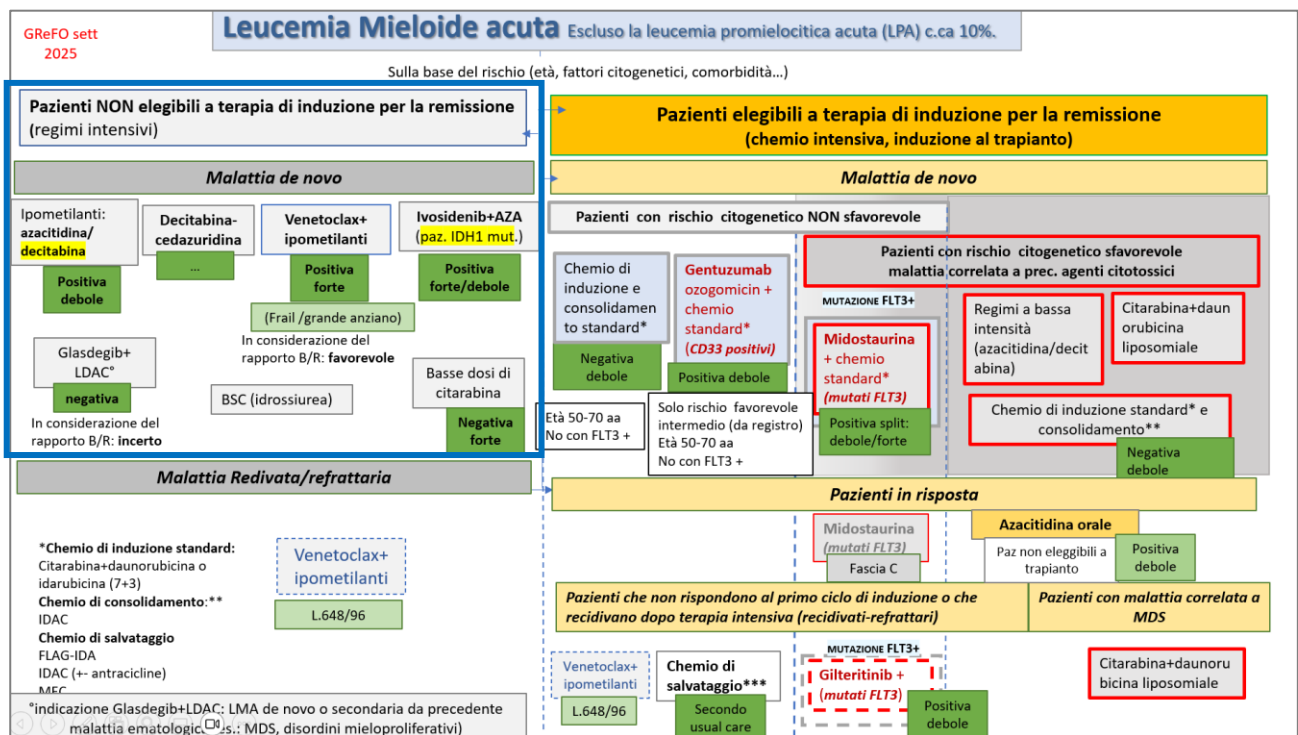
La rivalutazione delle raccomandazioni per i trattamenti disponibili nello stesso setting di terapia sarà oggetto di una prossima valutazione GReFO, con particolare riferimento quelle relative agli ipometilanti.

### Ivosidenib+azacitidina – Leucemia Mieloide Acuta (LMA), setting di pazienti non idonei per la chemioterapia di induzione standard

#### Raccomandazione CRF-GReFO:

“Nei pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard, **ivosidenib in associazione ad azacitidina** deve/può essere utilizzato, in pazienti selezionati e ben informati”.

Raccomandazione **POSITIVA SPLIT** fra **FORTE E DEBOLE** formulata sulla base di evidenze di **qualità moderata** e rapporto **benefici/rischi: favorevole**.



Flow chart e raccomandazioni CRF-GReFO: farmaci per il trattamento della leucemia mieloide acuta. Focus sul setting di pazienti non idonei alla terapia di induzione standard (cornice blu).

#### Bibliografia discussa e presentata (ppt agli atti)

- EPAR EMA Procedure No. EMEA/H/C/005936/0000. [Tibsovo, INN-ivosidenib](#)
- NICE Technology appraisal guidance. Ivosidenib with azacitidine for untreated acute myeloid leukaemia with an IDH1 R132 mutation. Published: 5 June 2024
- Montesinos P. et al. “Ivosidenib and Azacitidine in IDH1-Mutated Acute Myeloid Leukemia”. N Engl J Med 2022; 386:1519-31.

## **TENECTEPLASE NELLA TROMBOLISI DELL'ICTUS ISCHEMICO: COMPLETAMENTO DELLA VALUTAZIONE**

**Tenecteplase ATC B01AD11:** ev H OSP.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “negli adulti per il trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica”.

### **DECISIONE DELLA CRF**

La Commissione Regionale del Farmaco ha completato la valutazione di tenecteplase per l'uso nella trombolisi dell'ictus ischemico, approfondendo in particolare la sicurezza, con un focus relativo ai possibili rischi di sanguinamenti secondari rispetto ad alteplase, e le ricadute organizzative correlate alla sua introduzione nella pratica clinica, sentito il parere del coordinamento delle Stroke Unit regionale.

Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza sono stati considerati:

- lo studio registrativo principale AcT: emerge un profilo di sicurezza simile per i due farmaci, in particolare non emergono differenze statisticamente significative in termini di rischio di sanguinamenti successivamente alla trombolisi farmacologica;
- due recenti metanalisi di RCT che hanno valutato efficacia e sicurezza di tenecteplase ed alteplase nella trombolisi dell'ictus ischemico [Tao M et al. J Neurol 2025, Xiong X et al. SVN 2025]: non hanno evidenziato differenze statisticamente significative tra i due farmaci, sia per quanto riguarda il rischio di emorragie intracraniche sintomatiche che asintomatiche che, rispetto alla sede, di emorragie intraventricolari, subaracnoidee o infarto emorragico né rispetto agli ematomi parenchimali;
- i risultati di alcuni studi “real world” recentemente pubblicati: mostrano risultati non coerenti, in particolare due di essi, uno basato sul ADR reporting system di FDA e l'altro sul Registro svedese degli ictus sembrano indicare un possibile aumento del rischio di sanguinamenti post trombolisi con tenecteplase rispetto ad alteplase [Shi FE et al. 2024, Skarlund M et al. 2024], mentre altri non evidenziano tale aumento di rischio [Ranta A et al. 2022, Murphy L et al. 2023, Liu Y et al. 2024].

La CRF ha osservato che il rischio possibilmente analogo di sanguinamenti secondari alla trombolisi tra tenecteplase e alteplase nell'ictus ischemico, diversamente da quanto osservato nella trombolisi dell'infarto del miocardio, dove i sanguinamenti secondari erano significativamente più frequenti rispetto ad alteplase, potrebbe dipendere dalle dosi di tenecteplase che sono molto inferiori rispetto a quelle utilizzate in passato per la trombolisi nell'infarto.

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi è stato sottolineato che la modalità di somministrazione in bolo singolo di tenecteplase può rappresentare un vantaggio per la gestione del paziente in entrambi i modelli attualmente in uso nella nostra Regione:

- centralizzazione primaria in Stroke Unit di 2° livello;
- trombolisi in Stroke Unit di 1° livello e poi centralizzazione nella Stroke Unit di 2° livello per la trombectomia

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento del farmaco in PTR e ha proposto la condivisione dei progetti già in corso di monitoraggio dell'efficacia e sicurezza della trombolisi dell'ictus in Regione.

## **AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO “STRATEGIA PER LA IMPLEMENTAZIONE DELLA PROFILASSI DELLE INFEZIONI DELLE VIE RESPIRATORIE INFERIORI DA VIRUS RESPIRATORIO SINIZIALE (VRS) NEI BAMBINI” E ALTRE POLITICHE VACCINALI**

### **DECISIONE DELLA CRF**

La Commissione Regionale del Farmaco approva l’aggiornamento del Documento “Strategia per la implementazione della profilassi con nirsevimab delle infezioni delle vie respiratorie inferiori da virus respiratorio sinciziale (VRS) nei bambini”.

## **ALTRE ED EVENTUALI**

### **AGGIORNAMENTO DEL PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI CLOZAPINA**

#### **DECISIONE DELLA CRF**

La Commissione Regionale del Farmaco, tenuto conto della Nota informativa importante sulla sicurezza di clozapina dell’8 settembre 2025 ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.09.08\\_NII\\_clozapina\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.09.08_NII_clozapina_IT.pdf) ) ha aggiornato il Piano terapeutico regionale per la prescrizione della clozapina (Documento PTR n. 161). In particolare, la CRF ha ritenuto di eliminare i campi relativi alla conta leucocitaria, in quanto ritenuta non più necessaria la sua valutazione, essendo attualmente considerata sufficiente la conta dei granulociti neutrofili (ANC), aggiornato i valori della conta dei neutrofili in linea con le definizioni standard di neutropenia Lieve (ANC 1.000-1.500/mm<sup>3</sup>), moderata (ANC: 500-999/mm<sup>3</sup>) e grave (ANC <500/mm<sup>3</sup>).

Inoltre, la CRF ha deciso di estendere la durata massima del Piano terapeutico a 12 mesi a partire dal 2° anno di terapia nei pazienti stabili senza neutropenia.

La CRF ritiene che poiché, come da raccomandazioni contenute nella Nota, nei pazienti che hanno interrotto il trattamento per  $\geq 4$  settimane la conta degli ANC deve essere monitorata settimanalmente e il dosaggio di clozapina deve essere rititolato, indipendentemente dalla precedente durata del trattamento e da pregressa neutropenia lieve, il Piano terapeutico debba rispettare le durate previste per i pazienti naïve.

### **AGGIORNAMENTO NOTA AIFA 79: ABOLIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO WEB BASED AIFA DEL DENOSUMAB**

#### **DECISIONE DELLA CRF**

La Commissione Regionale del Farmaco recepisce l’aggiornamento della Nota AIFA 79 a seguito della riclassificazione di denosumab da A RRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico, nefrologo, oncologo e specialista in medicina fisica e riabilitativa) a A RR.

La CRF conferma la distribuzione del farmaco mediante esclusiva erogazione diretta.

La riunione si è svolta in modalità mista dalle ore 14:30 alle ore 18:00; il collegamento è stato assicurato attraverso piattaforma Teams.

*Presenze CRF:*

Dott.ssa Maria Barbagallo	presente
Dott. Alessio Bertini	presente
Dott. Carlo Biagetti	assente g.
Dott. Alberto Bortolami	presente
Dott.ssa Francesca Bravi	assente g.
Dott. Pietro Calogero	presente
Dott.ssa Chiara Cantarelli	presente
Dott. Giovanni Maria Centenaro	presente
Dott. Nicola Cosimo Facciolongo	assente g.
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	assente g.
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	assente g.
Dott. Denis Savini	presente
Prof. Carlo Salvarani	presente
Dott.ssa Alessandra Sforza	assente g.
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	presente

*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.ssa Ilaria Mazzetti, Dott.ssa Roselena Nigro, Dott.ssa Loredana Osbello, Dott.ssa, Melania Patuelli, Dott.ssa Potenza Anna Maria, Dott. Antonio Romio, Dott.ssa Francesca Rosini, Dott.ssa Margherita Selleri, Dott.ssa Julia Szyszko, Dott.ssa Sandra Sottili.

Ha, inoltre, partecipato alla riunione al fine della discussione dell'ordine del giorno il Dott. Andrea Zini, responsabile della Stroke Unit 2° livello della AUSL di Bologna.

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica  
Verbale approvato in data 3 ottobre 2025