

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE
Atto del Dirigente DETERMINAZIONE
Num. 19548 del 13/10/2025 BOLOGNA

Proposta: DPG/2025/20020 del 13/10/2025

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO 28 AGOSTO E 18 SETTEMBRE 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. 1190 del 21/07/2025 ad oggetto "Commissione Regionale del Farmaco (CRF) di cui all'articolo 36, della L.R. 29 dicembre 2006, n. 20. Integrazioni e modifiche dell'assetto regolatorio precedente in relazione a compiti, composizione, organizzazione e funzionamento della Commissione stessa".

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. 15332 del 07/08/2025 ad oggetto "Nomina della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'Art. 36 della L.R. n. 20/2006 fino al 31 luglio 2028".

Dato atto che:

- con Determinazione n. 17388 del 15/09/2025 è stato approvato l'aggiornamento del PTR in relazione alle decisioni assunte nelle riunioni della Commissione Regionale del Farmaco dei giorni 15 maggio e 24 giugno 2025;
- il 28 agosto e il 18 settembre 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 duecentosessantacinque documenti contraddistinti da numerazione progressiva, ed è consultabile on line nel portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (<https://salute.region.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 duecentosessantacinque 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 28 AGOSTO E 18 SETTEMBRE 2025 AI FINI DELL'AGGIORNAMENTO DEL PTR

B01AD11 TENECTEPLASE: 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, differentemente 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 PTR N. 353 “STRATEGIA PER LA IMPLEMENTAZIONE DELLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB DELLE INFETZIONI DELLE VIE RESPIRATORIE INFERIORI DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) NEI BAMBINI”.

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" (Documento PTR n. 353*).

MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO E REFRATTARIO, DOPO ALMENO 3 PRECEDENTI LINEE DI TERAPIE

L01AA10 MELFALAN FLUFENAMIDE: ev, H OSP, REGISTRO WEB BASED AIFA.

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

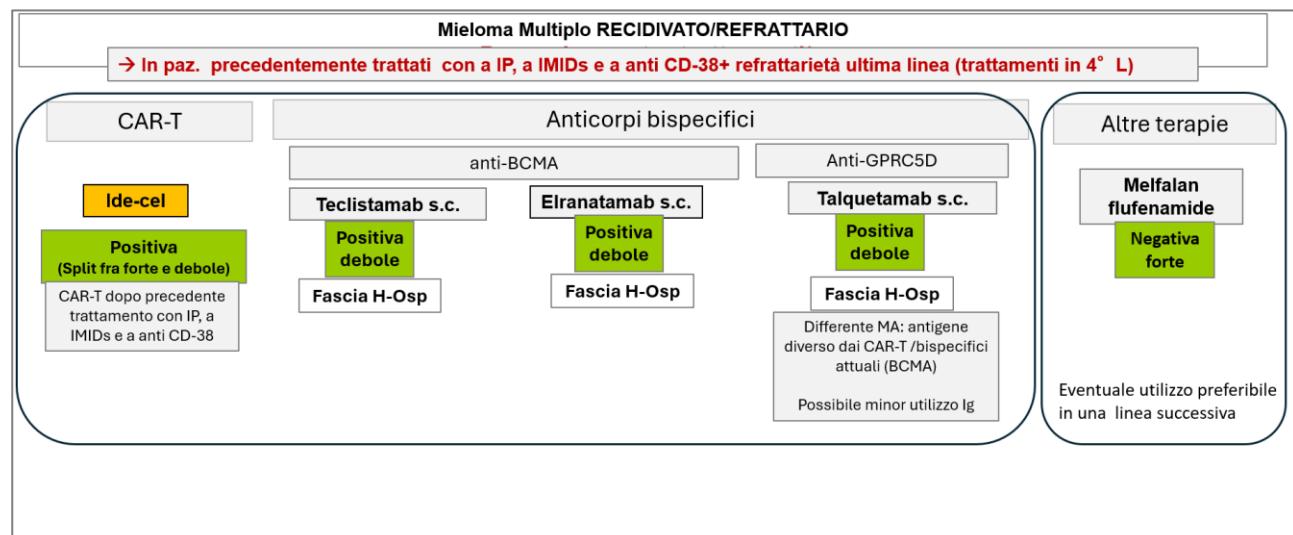
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver preso visione dell'approfondimento richiesto al Panel GReFO in merito all'entità del beneficio clinico del farmaco e al suo ruolo in terapia considerando le alternative terapeutiche disponibili in 4° linea, **inserisce melfalan flufenamide in PTR e approva 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)

SPLENOMEGALIA CORRELATA ALLA MIELOFIBROSI PRIMARIA, POST POLICITEMIA VERA, POST TROMBOCITEMIA ESSENZIALE

L01EJ04 MOMELOTINIB: os, H RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: oncologo, ematologo), REGISTRO WEB BASED AIFA.

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

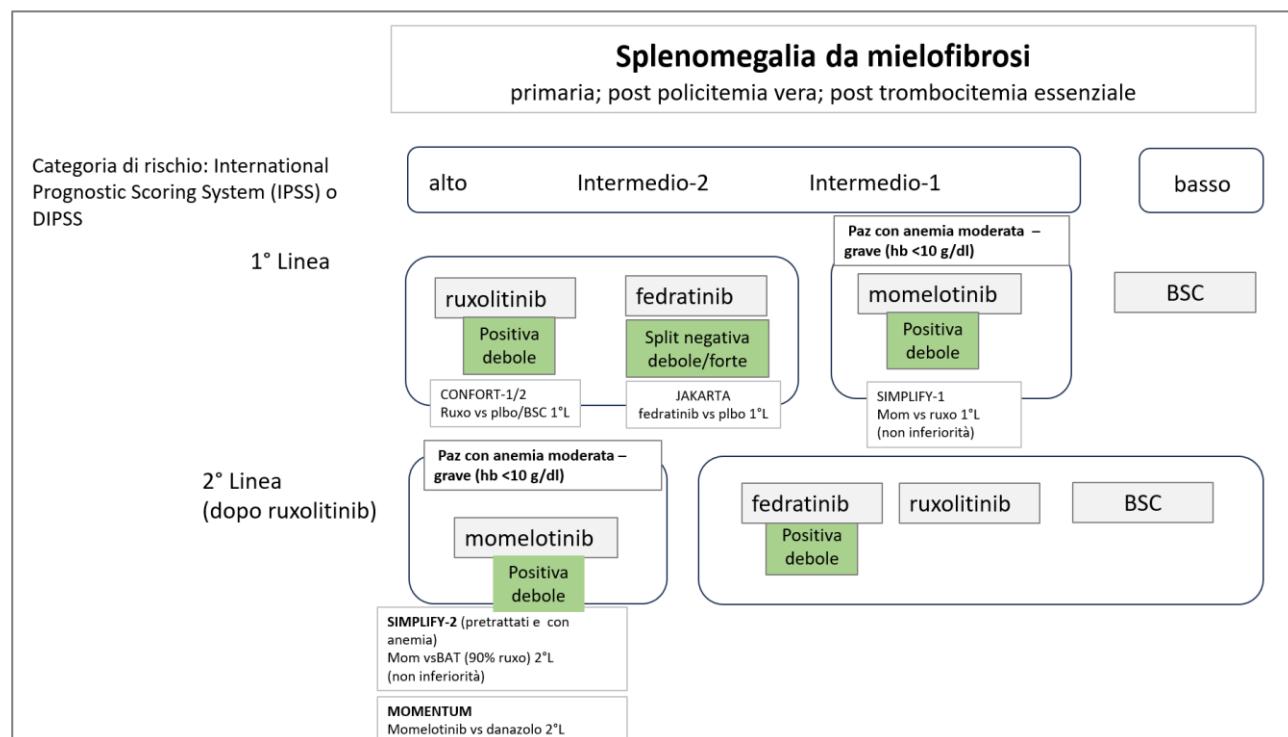
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per momelotinib, **inserisce il farmaco in PTR e approva le raccomandazioni** formulate dal Panel GReFO relative ai trattamenti disponibili per i setting di terapia naïve agli anti JAK e precedentemente 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.

TUMORE DEL COLON RETTO METASTATICO (mCRC)

L01EK04 FRUQUINTINIB: 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

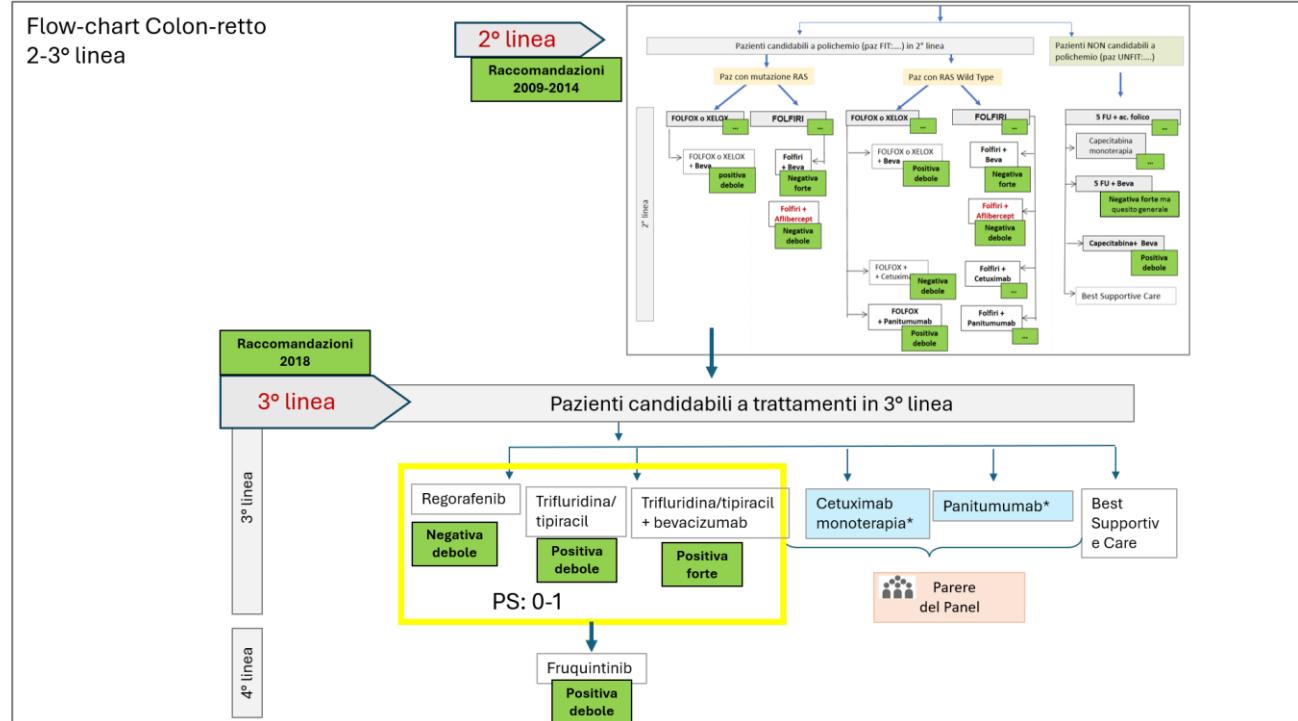
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per fruquintinib, **inserisce il farmaco in PTR e approva la raccomandazione** formulata dal Panel GReFO come di seguito riportato.

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^o linea di terapia.

MELANOMA ADIUVANTE, 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 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”.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA: 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”.

INSERIMENTO IN PTR DELLE RACCOMANDAZIONI CRF-GReFO.

DECISIONE DELLA CRF

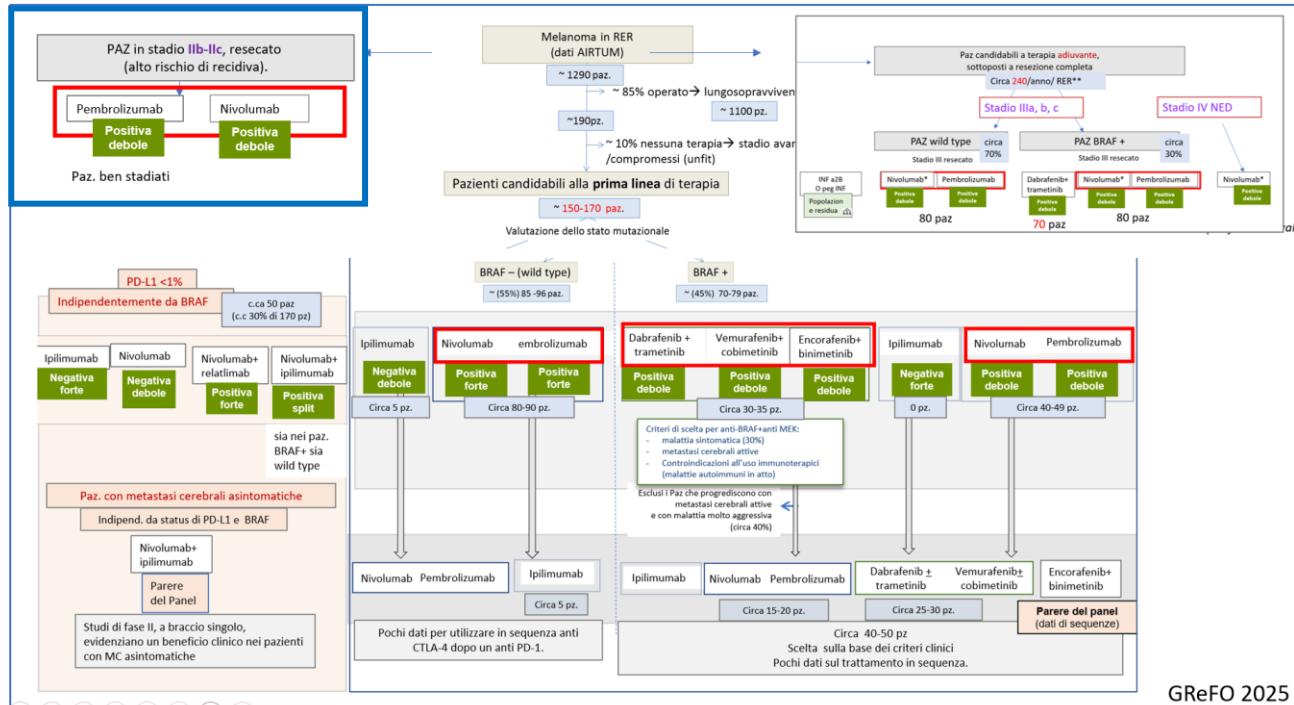
La Commissione Regionale del Farmaco dopo aver valutato le prove di efficacia e sicurezza disponibili per nivolumab, inserito in PTR nella seduta di giugno u.s., **approva le raccomandazioni** formulate dal Panel GReFO relative ai trattamenti disponibili per il setting adiuvante (stadio IIb-IIc) come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



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

LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (LMA), SETTING DI PAZIENTI NON IDONEI PER LA CHEMIOTERAPIA DI INDUZIONE STANDARD

L01XM02 IVOSIDENIB: os, H RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialisti: oncologo, ematologo), REGISTRO WEB BASED AIFA.

NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: "in associazione con azacitidina, 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.

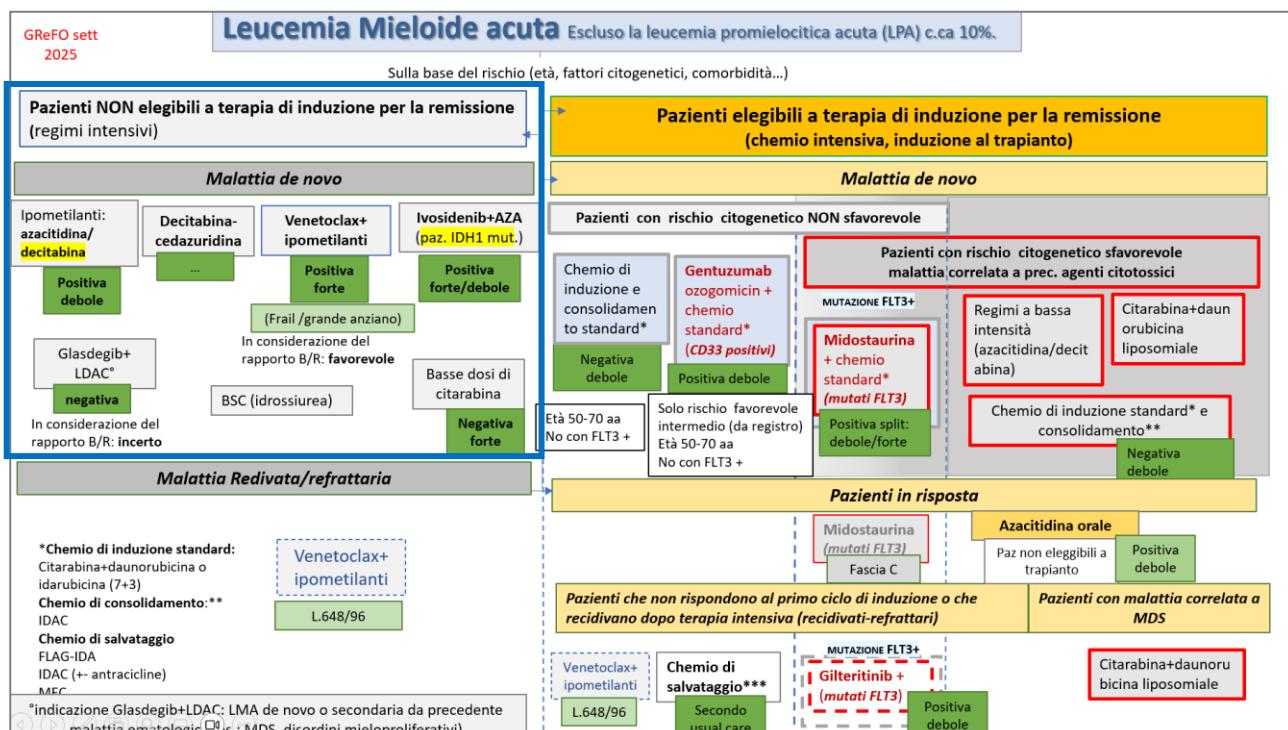
La rivalutazione delle raccomandazioni per i trattamenti disponibili nello stesso setting di terapia sarà oggetto di una prossima valutazione GReFO, con particolare riferimento quelle relative agli ipometilanti.

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).

TUMORE DELLA MAMMELLA ORMONO-POSITIVO, HER2 NEGATIVO, CON MUTAZIONE ATTIVANTE ESR1, IN STADIO AVANZATO O METASTATICO

L02BA04 ELACESTRANT: os, H RNRL (prescrizione di Centri ospedalieri o specialista: oncologo), REGISTRO WEB BASED AIFA.

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.

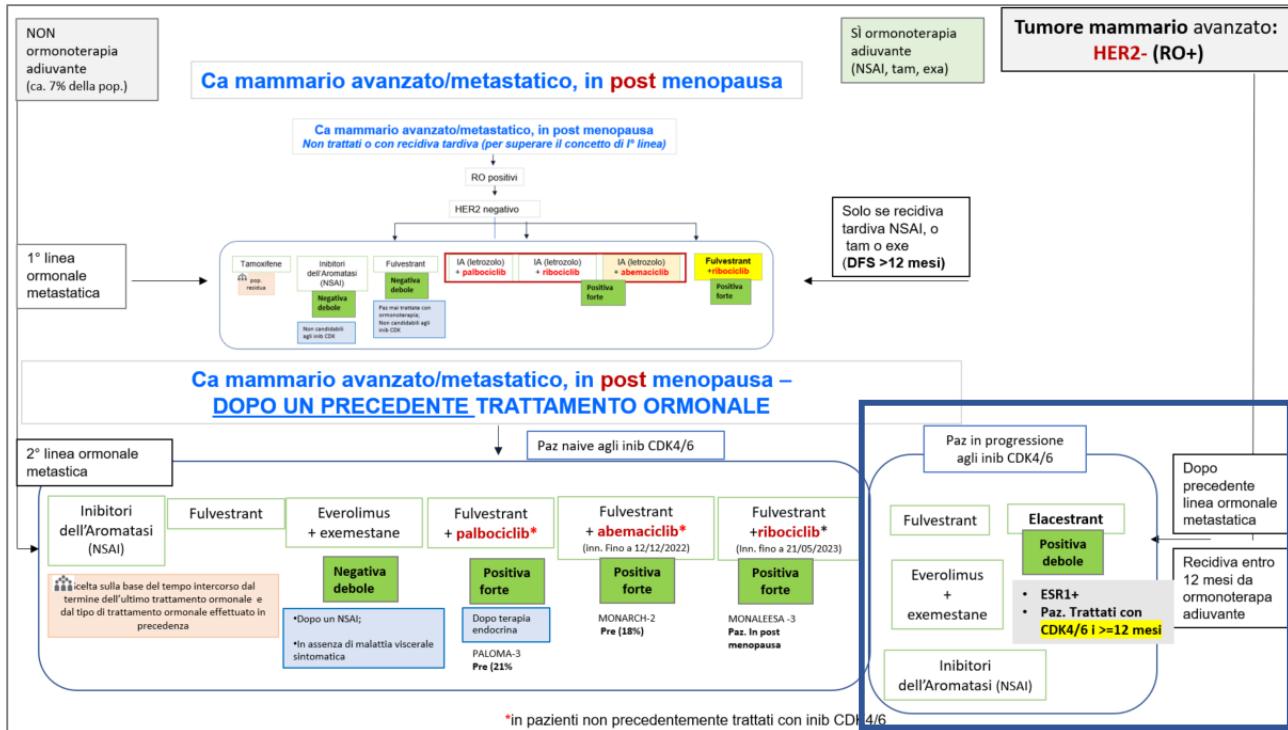
La CRF, inoltre, ha evidenziato come tale farmaco sia stato valutato con un punteggio intermedio (pari a 3) dalla scala ESMO MCBS, cioè al di sotto della soglia di alto valore terapeutico e abbia negoziato un prezzo molto elevato.

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).

RECEPIIMENTO DELL'AGGIORNAMENTO DELLA NOTA AIFA 79 E CONFERMA DELLA MODALITA' DI EROGAZIONE DI DENOSUMAB (ATC M05BX04).

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**.

INSERIMENTO IN PTR DEL DOCUMENTO PTR N. 358 “SCHEMA DI PRESCRIZIONE E SEGNALAZIONE PER I FARMACI ANTIPSICOTICI ATIPICI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA”.

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco ha esaminato la proposta del Settore farmaceutico della AUSL di Bologna di estendere la validità della Scheda regionale per la prescrizione degli antipsicotici atipici nella demenza (Circolare 8/2005), attualmente di 2 mesi, fino a 6-12 mesi.

Dopo discussione la CRF suggerisce di limitare la possibile estensione fino a 6 mesi esclusivamente in pazienti stabili con una soddisfacente risposta clinica al trattamento al fine di garantire comunque un monitoraggio del rapporto beneficio/rischio nel singolo paziente prima di rinnovare la prescrizione. La Scheda aggiornata entra a far parte del PTR (Documento PTR n. 358*).

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO PTR N. 161 “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 del 08.09.2025 (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/mm³), moderata (ANC: 500-999/mm³) e grave (ANC <500/mm³).

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 ≥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.

I documenti PTR n. 161, 353*, e 358* sono agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera e consultabili on-line nel portale del Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia-Romagna (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/>).*

RETTIFICA ALLA DETERMINA DI AGGIORNAMENTO DEL PTR N. 17388/2025.

Per mero errore materiale nel testo relativo all'inserimento in PTR dell'estensione di indicazioni del farmaco risdiplam (ATC M09AX10) è presente un refuso relativamente all'età. Di seguito si riporta il testo corretto.

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

INDICAZIONE TERAPEUTICA APPROVATA EMA E RIMBORSATA SSN: “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 al di sotto dei 2 mesi di età 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]