

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D’Uso	Note
A16AB15	Velmanase alfa	LAMZEDE	ev	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - su prescrizione dei centri per le malattie rare identificati dalle regioni. Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA
B02BX07	Lusutrombopag	MUPLEO	os	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista e gastroenterologo.	Indicato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)		
C08CA16	Clevidipina	CLEVIPREX	ev	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico. Cardiologia interventistica, cardiocirurgia	E’ indicato per la rapida riduzione della pressione arteriosa durante la fase perioperatoria.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo
J05AR25	Dolutegravir/Lamivudina	DOVATO	os	H/RNRL Medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica lim. da rinnovare di volta in volta rilasciata da centri ospedalieri o da specialista infettivologo Hub/Spoke: Malattie infettive	Indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell’integrasi o verso lamivudina	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

L01XC33	Cemiplimab	LYBTAYO	ev	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. U.O. Oncologia	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntionale Registro di Monitoraggio AIFA
L01XE46	Encorafenib	BRAFTOVI	os	H/ RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Oncologo. U.O. Oncologia	E’ indicato: - in associazione con binimetinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600; - in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica.	Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntionale Registro di Monitoraggio AIFA
L01XE41	Binimetinib	MEKTOVI	os	H/ RNRL Medicinale soggetto a	Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di	Medicinale sottoposto a monitoraggio

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo. U.O. Oncologia	pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	addizionale
L04AC17	Tildrakizumab	ILUMETRI	sc	H/RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista dermatologo (DCA n. 164/2018)	E’ indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica	Scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
N02CX07	Erenumab	AIMOVIG	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati	Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

				dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia		
N02CX	Fremanezumab	AJOVY	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia	Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA
N02CX08	Galcanezumab	EMGALITY	sc	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo. Hub: U.O. Neurologia	Indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Registro di Monitoraggio AIFA

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell’11/11/2020

S01XA18	Ciclosporina	VERKAZIA	coll	A-PHT RRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oftalmologo Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di 4 anni e negli adolescenti.	Farmaco orfano
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ESPEROCT	ev	A-PHT/RRL medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) - piano terapeutico Centri Emostasi e Trombosi AO CS, AO CZ, GOM RC	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	Piano Terapeutico
A16AB17	Cerliponase	BRINEURA	intratecale	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP). Centri Malattie rare (DGR n. 178 del 20/05/2011)	Trattamento della patologia ceroidolipofusinosi neuronale di tipo 2 (CLN2), nota anche come carenza di tripeptidil-peptidasi 1 (TPP-1).	Farmaco innovativo

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell'11/11/2020

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

Atezolizumab: L01XC32 Classe H-OSP. Con G.U. n. 188 del 28/07/2020 sono state autorizzate le nuove indicazioni: in combinazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule; in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLS localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Atezolizumab i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapia a bersaglio molecolare (rimborsata con determina n. 1017/2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 162 del 14 luglio 2018). In combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breastcancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.
Fingolimod: L04AA27 Classe A-RRL. Con G.U. n. 229 del 15.09.20, sono state ampliate le indicazioni di GILENYA (fingolimod). La nuova indicazione terapeutica pediatrica del medicinale GILENYA (fingolimod) autorizzata: «"Gilenya" è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre: pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.»; è rimborsata come segue: «Gilenya» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatriche di 10 anni di età e oltre: pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iper intense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi; oppure pazienti con sclerosi multipla recidivante- remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.
Mepolizumab: R03DX09 Classe A/RRL. Con G.U. n.209 del 22/08/2020 sono state autorizzate le seguenti indicazioni cliniche:- terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.
Bevacizumab: L01XC07 Classe H/OSP. Con G.U. n.238 del 25/09/2020 è stata autorizzata per la specialità medicinale Avastin la nuova indicazione: In combinazione con carboplatino e paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (vascularendothelialgrowthfactor , VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.
Cabozantinib: L01XE26 Classe H/RNRL. Con G.U. n. 172 del 10-7-2020 è stata autorizzata la nuova indicazione come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.
Nota 97: in data 15 ottobre 2020, l'AIFA ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana la Determinazione n. 1034 del 14 ottobre 2020, l' "Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)". Pertanto, i medici specialisti e i medici di medicina generale potranno continuare a prescrivere i nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e gli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con FANV secondo le modalità previste dalla summenzionata Nota 97. Il regime di fornitura dei NAO/DOAC passa quindi definitivamente, solo per l'indicazione FANV, da Ricetta Ripetibile Limitativa (RRL) a Ricetta Ripetibile (RR). La scheda di prescrizione cartacea, che ha sostituito il Piano

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n.147 del 15/12/2020

TABELLA SINTETICA – Seduta dell'11/11/2020

Terapeutico web AIFA, sarà informatizzata dal 1° dicembre 2020 e, pertanto, a partire da questa data, il monitoraggio attraverso il suddetto Piano Terapeutico non sarà più disponibile.
Nota 95: con G.U. n. 177 del 15/07/2020 è stata modificata la nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 1435/2018. La Commissione di valutazione del rischio in farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 17 aprile 2020, ha confermato che il medicinale Ingenolomebutato presenta un profilo beneficio/rischio negativo, poiché può aumentare il rischio di insorgenza di tumori cutanei e pertanto eliminato dai principi attivi utilizzabili. Si modifica, pertanto il PT Regionale (Allegato 4).
Ciproterone: con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Leuprolide: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Spironolattone: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone: con G.U. n. con G.U. n. 242 del 30/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il impiegato nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata.
Fostemsavir: con G.U. n. 202 del 13/08/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento, in associazione ad altri antiretrovirali, di pazienti con infezione HIV e virus multi-resistente (MDR), in fallimento virologi.
Trastuzumab (originatore o biosimilare): con G.U. n. 235 del 22/09/2020 il farmaco è incluso nell'elenco nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento, dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel.
Idrocortisone: ATC H02AB09. Con G. U. n. 140 del 17/09/2019 è stato riclassificato il medicinale "Alkindi", specialità medicinale a base di Idrocortisone indicato per l'insufficienza surrenalica nei bambini da 0 a 18 anni. La classificazione ai fini della fornitura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, pediatra (RRL). Il principio attivo è già presente in PTR (DCA n. 93/2016).