

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L04AA54	pegcetacoplan	ASPAVELI	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ematologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	Trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno TRE mesi	<p>Farmaco per malattia rara</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività condizionata</p> <p>Nota Prot. n. 396863 del 09.09.2022</p>
L03AB15	ropeginterferon e alfa-2b	BESREMI	sc	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ematologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	Trattamento della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica, in monoterapia nei pazienti adulti.	<p>Farmaco per malattia rara</p> <p>Nota Prot. n. 369293 del 12.08.2022</p>
L01XC19	blinatumomab	BLINCYTO	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ematologia e Oncoematologia di Hub (DCA n. 102/2020 – Rete Ematologica Regionale)</p>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superior a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività piena</p> <p>Nota prot. n. 427112 del 28.09.2022</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

A16AX12	trientina tetracloridrato	CUPRIOR	os	<p>A-PHT / RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Medicina Interna, Pediatria, Epatologia, Neurologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	Indicato per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Farmaco per malattia rara</p> <p>Nota prot. n. 427043 del 28.09.2022</p>
L04AC19	satralizumab	ENSPRYNG	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub</p>	In monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG antiacquaporina- 4 (AQP4-IgG)	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 427055 del 28.09.2022</p>
N03AX24	cannabidiolo	EPIDYOLEX	os	<p>A-PHT / RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub</p>	Indicato come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età'	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Farmaco per malattia rara</p> <p>Nota prot. n. 414763 del 21.09.2022</p>
M05BX06	romosozumab	EVENITY	sc	<p>A-PHT / RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Medicina Interna, Reumatologia, Endocrinologia, Ginecologia, Geriatria, Ortopedia, Fisiatria e Nefrologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	Indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 414737 del 21.09.2022</p> <p>Nota AIFA 79</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

N03AX26	fenfluramina	FINTEPLA	os	<p>A-PHT / RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub</p>	Trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Farmaco per malattia rara</p> <p>Innovatività condizionata</p> <p><u>Nota prot. n. 396612 del 09/09/2022</u></p>
L01FF07	dostarlimab	JEMPERLI	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota prot. n. 414665 del 21.09.2022</u></p>
L01FF02	Pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	In monoterapia nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento.	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività condizionata</p> <p><u>Nota prot. n. 427174 del 28.09.2022</u></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

L01XC33	cemiplimab	LIBTAYO	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia e Dermatologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI)	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota prot. n. 396882 del 09.09.2022</u></p>
L01XC33	cemiplimab	LIBTAYO	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in $\geq 50\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota prot. n. 396882 del 09.09.2022</u></p>
L01FF01 L01FX04	nivolumab ipilimumab	OPDIVO + YERVOY	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	In associazione sono indicati per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività piena</p> <p><u>Nota prot. n. 427165 del 28.09.2022</u></p>
N07XX11	pitolisant	OZAWADE	os	<p>A-PHT / RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub</p>	Indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali	<p>Farmaco A-PHT</p> <p><u>Nota prot. n. 396643 del 09.09.2022</u></p> <p>Piano Terapeutico AIFA cartaceo</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

					tale terapia non sia stata tollerata.	
LO1XY02	pertuzumab/trastuzumab	PHESGO	sc	<p>H-OSP</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>In associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;</p> <p>In associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti- HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota prot. n. 414628 del 21.09.2022</u></p>
A16AA04	mercaptamina bitartrato	PROCYSBI	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Nefrologia e Pediatria di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	<p>Trattamento della cistinosi nefropatica manifesta. La cisteamina riduce l'accumulo della cistina in alcune cellule (ad esempio leucociti e cellule muscolari ed epatiche) di pazienti con cistinosi nefropatica e, se il trattamento è iniziato precocemente, ritarda la comparsa dell'insufficienza renale</p>	<p>Farmaco per malattia rara</p> <p><u>Nota Prot. n. 396848 del 09.09.2022</u></p>
J05AG05	rilpivirina	REKAMBYS	ev	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p>	<p>Indicato in associazione con cabotegravir iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli NNRTI e degli INI e senza precedenti fallimenti virologici con gli stessi</p>	<p>Farmaco per malattia HIV</p> <p><u>Nota Prot n. 369250 del 12.08.2022</u></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

L01EX22	selpercatinib	RETSEVMO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino; Cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib;</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota Prot. n. 396890 del 09.09.2022</u></p>
L01XK04	Rucaparib	RUBRACA	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p><u>Nota prot. n. 397022 del 09.09.2022</u></p>
J05AX29	fostemsavir	RUKOBIA	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p>	<p>Indicato in associazione con altri antiretrovirali, per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo</p>	<p>Farmaco per malattia HIV</p> <p><u>Nota Prot. n. 369263 del 12.08.2022</u></p>
L04AA25	eculizumab	SOLIRIS	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub</p>	<p>Trattamento di adulti affetti da disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con decorso recidivante della malattia</p>	<p>F. già presente in PTR Estensione di indicazione</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività piena</p> <p><u>Nota prot. n. 427142 del 28.09.2022</u></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

L04AA25	eculizumab	SOLIRIS	ev	<p>H-OSP</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti affetti da miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)</p>	<p>F. già presente in PTR Estensione di indicazione</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Innovatività condizionata Farmaco per malattia rara</p> <p><u>Nota prot. n. 427142 del 28.09.2022</u></p>
L01EB04	osimertinib	TAGRISSO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIa il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività piena</p> <p><u>Nota prot. n. 414693 del 21.09.2022</u></p>
B02BX09	fostamatinib	TAVLESSE	os	<p>H-RRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ematologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</p>	<p>Trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra tpoa e rituximab</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Farmaco per malattia rara</p> <p><u>Nota prot. n. 414711 del 21.09.2022</u></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

L01FX17	sacituzumab govitecan	TRODELVY	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività piena</p> <p><u>Nota Prot n. 369244 del 12.08.2022</u></p>
J05AJ04	cabotegravir	VOCABRIA	os, ev	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p>	<p>Uso orale: “in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI per: la fase di induzione orale, atta a determinare la tollerabilità di Vocabria e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina; la terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina”</p> <p>Uso intramuscolare: “in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI”</p>	<p>Farmaco per malattia HIV</p> <p><u>Nota Prot. n. 369280 del 12.08.2022</u></p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

NUOVI FARMACI						
D11AH07	Tralokinumab	ADTRALZA	sc	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia di Hub e Spoke</p>	<p>Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica</p> <p>Determina AIFA n. 537/2022 del 26 luglio 2022, pubblicata in GU n. 181 del 04/08/2022</p>	<p>Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera)</p>
ESTENSIONE DI INDICAZIONE						
L04AA44	Upadacitinib	RINVOQ	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>come da DCA 164/2018</p>	<p>Nuova indicazione rimborsata:</p> <p>Trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale e che hanno fallito il trattamento con almeno due farmaci biologici</p> <p>Determina AIFA n. 545/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata in GU n. 185 del 09/08/2022</p>	<p>Allegato 2 DCA</p>
L02BB04	Enzalutamide	XTANDI	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia e Urologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Nuova indicazione rimborsata:</p> <p>Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.</p> <p>Determina AIFA n. del 23 maggio 2022, pubblicata in GU n. 128 del 3/06/2022</p>	

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

L02BB04	Enzalutamide	XTANDI	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia e Urologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Nuova indicazione rimborsata:</p> <p>Trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration resistant prostate cancer, CRPC)</p> <p>Determina AIFA n. 1176/2021 del 7 ottobre 2021, pubblicata in GU n. 248 del 16/10/2021</p>	
---------	--------------	---------------	----	---	---	--

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

ADAKVEO (Crizanlizumab) ATC B06AX01: Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022).

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato" le **UU.OO. Ematologia, Pediatria e Centri Emostasi e Trombosi degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare)**.

ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan) ATC C09DX04: Classe A-PHT/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta" le UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria di Hub e Spoke.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati gli **ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP**.

FASENRA (Benralizumab): ATC R03DX10 - **NUCALA (mepolizumab):** ATC R03DX09 - **XOLAIR (omalizumab):** ATC R03DX05 - Classe A/RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018). **Integrazione centri prescrittori.**

Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati, per l'indicazione Asma grave, la **U.O. Medicina Interna, Ambulatorio di Pneumologia del PO di Polistena -ASP Reggio Calabria**.

REBLOZYL (Luspatercept) ATC B03XA06: Classe A/RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina. Trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusedipendente, associata a beta-talassemia." le UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la **U.O.C. Ematologia - Centro Emostasi e Trombosi dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza**.

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 147 del 03.11.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 29.09.2022

REMSIMA SC (Infliximab) : ATC L04AB02. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova formulazione.**

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - Ogni siringa preriempita monodose da 1 mL contiene 120 mg di infliximab.

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita - Ogni penna preriempita monodose da 1 mL contiene 120 mg di infliximab.

SIKLOS (Idrossiurea) ATC L01XX05: Classe C-RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). **Rettifica centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Indicato per la prevenzione delle crisi dolorose vaso-occlusive ricorrenti inclusa la sindrome acuta toracica in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 2 anni affetti da anemia falciforme sintomatica" le **UU.OO. Ematologia, Pediatria degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare).**

Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 147 del 03.11.2022).

Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. n. 147 del 03.11.2022).