

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 307 del 14.12.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 09.11.2023

| ATC | Principio Attivo | Specialità Medicinale | Via di Somministrazione | Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori | Indicazioni e Limitazioni D'Uso | Note |
|-----------------------------------|---|-----------------------|-------------------------|--|---|--|
| FARMACI AD ACCESSO DIRETTO | | | | | | |
| N07XX18 | lutrisiran | AMVUTTRA | sc | H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Neurologia di Hub Rete Malattie Rare | Trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2 | Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco per Malattia RARA Nota Prot. N. 401522 del 15/09/2023 |
| L04AA03 | Immunoglobuline equine anti-linfociti T | EQUINGAM | ev | H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Ematologia e Oncoematologia di Hub Rete Malattie Rare | Indicato per l'uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave di eziologia immunologica nota o sospetta, nell'ambito della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo | Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Innovatività Piena Farmaco per Malattia RARA Nota prot. n. 455949 del 17.10.2023 |
| L01XX71 | Tisagenlecleucel | KYMRIAH | ev | H-OSP Centri Prescrittori: CTMO dell'Azienda Ospedaliera GOM di RC (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019) | Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica | Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota prot. n. 401582 del 15.09.2023 |

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 307 del 14.12.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 09.11.2023

| | | | | | | |
|---------|---------------|-----------------|----|--|--|--|
| L01FX25 | Mosunetuzumab | LONSUMIO | ev | <p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Rete Ematologica Regionale - DCA n. 102/2020</p> <p>Centri di II - III livello</p> | <p>in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti</p> | <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 433390 del 28.09.2023</p> |
| L01XK01 | olaparib | LYNPARZA | os | <p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p> | <p>In monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante</p> | <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 476427 del 27.10.2023</p> |
| L01FF01 | nivolumab | OPDIVO | ev | <p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p> | <p>in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PDL1 \geq 1%</p> | <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 453422 del 16.10.2023</p> |

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 307 del 14.12.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 09.11.2023

| | | | | | | |
|---------|-------------------|-----------------|----------|--|---|--|
| J05AX31 | lenacapavir | SUNLENCA | os | <p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p> | <p>in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo, per il carico orale prima della somministrazione dell'iniezione di lenacapavir a rilascio prolungato</p> | <p>Farmaco per HIV</p> <p>Nota prot. n. 453422 del 16.10.2023</p> |
| J05AX31 | lenacapavir | SUNLENCA | sc | <p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p> | <p>in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo</p> | <p>Farmaco per HIV</p> <p>Nota prot. n. 453422 del 16.10.2023</p> |
| S01LA09 | faricimab | VABYSMO | intravit | <p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oculistica di Hub e Spoke</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (umida) (nAMD) • Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico(DME) | <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 476440 del 27.10.2023</p> |
| L04AA58 | efgartigimod alfa | VYVGART | ev | <p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Neurologia di Hub Rete Malattie Rare</p> | <p>in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo antirecettore dell'acetilcolina (AChR)</p> | <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Farmaco per Malattia RARA</p> <p>Nota prot. n. 453604 del 16.10.2023</p> |

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 307 del 14.12.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 09.11.2023

| NUOVI FARMACI | | | | | | |
|----------------------|---------------------|----------------|----|--|--|--|
| N07BC02 | metadone cloridrato | OMTISA | os | H-OSP Centri Prescrittori: Ser.D – Servizi per le Dipendenze Patologiche | Terapia sostitutiva per la dipendenza da oppioidi (OST) in pazienti adulti, nell’ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico | |
| L04AC18 | risankizumab | SKYRIZI | os | H-RRL Centri Prescrittori: Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna | Indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un’intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica | Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici GU n. 214 del 13/09/2023 |

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

NETEKA (Baclofene): ATC M03BX01. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). **Nuovo dosaggio.**

40 mg/20 ml soluzione per infusione: fiale in vetro incolore di Tipo I da 20 mL con marcatura di forma circolare verde e con sistema di apertura score-break
 Confezione da 1 fiala contenente 20 ml di soluzione – A.I.C. 040646046/E;

Farmaci Biologici di Area Reumatologica , Dermatologica e Gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. XXX del XX.XX.2023) - Integrazione centri prescrittori.

Sono autorizzati alla prescrizione per le indicazioni reumatologiche, dermatologiche e gastroenterologiche:

- Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna e Ambulatori di Reumatologia
- Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia
- Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 307 del 14.12.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 09.11.2023

| |
|---|
| <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati, gli Ospedali generali, solo ed esclusivamente laddove siano presenti ambulatori dedicati;</p> |
| <p>EVRENZO (Roxadustat) : ATC B03XA05. Classe A-PHT-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 106/2023). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)" le UU.OO. di Nefrologia, Medicina Interna e Ematologia di Hub e Spoke.</p> <p>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati gli ambulatori specialistici territoriali di Nefrologia, Medicina Interna e Ematologia.</p> |
| <p>Albumina Umana : ATC B05AA01. Classe A-RR. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018) . Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "ipoalbuminemia" le UU.OO Terapia Intensiva, Rianimazione, Chirurgia, Gastroenterologia, Medicina Generale, Nefrologia, Emodialisi, Ematologia, Oncologia, Ginecologia, Cardiologia, Malattie infettive, Pneumologia, Servizi trasfusionali, Geriatria e Epatologia di Hub e Spoke e gli Ambulatori specialistici territoriali di Medicina Interna, Geriatria, Pediatria, Nefrologia e Emodialisi.</p> <p>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati, l'Ambulatorio di Gastroenterologia della Struttura Polispecialistica Gallico - Reggio Calabria - ASP Reggio Calabria.</p> |
| <p>Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 307 del 14/12/2023).</p> <p>Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 307 del 14/12/2023).</p> |