

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L04AA26	Belimumab	BENLYSTA	ev, sc	<p>H -OSP e RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Reumatologia, Medicina Interna, Nefrologia, Immunologia Hub e Spoke</p>	In combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva	<p>F. già presente in PTR</p> <p>Estensione di indicazione</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.</p> <p>Nota prot. n. 350279 del 28.07.2022</p>
L01XJ03	Glasdegib maleato	DAURISMO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)</p>	Indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. N. 354708 del 01/08/2022</p>
B02BX08	Avatrombopag	DOPTELET	os	<p>H-RR</p> <p>Centri Prescrittori:</p>	Trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)	Farmaco per malattia rara

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				UU.OO. Ematologia Hub (Rete Regionale Malattie Rare)		Nota prot. n. 350246 del 28.07.2022
L01EN02	Pemigatinib	PEMAZYRE	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke e ospedali generali	In monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica	Farmaco per malattia rara Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. N. 354724 del 01/08/2022
L04AA50	Ponesimod	PONVORY	os	RRL/A-PHT Centri Prescrittori: Centri regionali individuati dal PDTA Sclerosi Multipla (DCA n. 140/2017 e s.m.i.)	Trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche	Farmaco A-PHT Nota prot. n. 350340 del 28.07.2022
L01FF05	Atezolizumab	TECENTRIQ	ev	H-OSP Centri prescrittori:	in associazione con bevacizumab, indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica	F. già presente in PTR Estensione di indicazione

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali		Innovatività piena Nota prot. n. 350298 del 28.07.2022
L01FF05	Atezolizumab	TECENTRIQ	ev	H-OSP Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali	in monoterapia, indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, , i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 = 50% sulle cellule tumorali (TC) o = 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	F. già presente in PTR Estensione di indicazione Farmaco sottoposto a Registro di Monitoraggio AIFA Nota prot. n. 350266 del 28.07.2022
NUOVI FARMACI						
B02BX08	Avatrombopag	DOPTELET	os	H-RR Centri prescrittori: UU.OO. Ematologia, Medicina Interna e Gastroenterologia degli Hub e Spoke	Trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica (CLD) e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva	
V03AB38	Andexanet alfa	ONDEXXYA	ev	C-OSP		

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				<p>Centri prescrittori: UU.OO. Centri DEA 1 e 2 e Pronto Soccorso di Hub e Spoke</p> <p>Elenco sito Ministero della Salute aggiornato al 6 dicembre 2021</p>	<p>Indicato per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate</p>	
ESTENSIONE DI INDICAZIONE						
L04AC10	Secukinumab	COSENTYX	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia, Pediatria, Ambulatori di dermatologia</p>	<p>Nuova indicazione terapeutica</p> <p>Psoriasi a placche in pazienti pediatriche: Indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica GU n. 118 del 21/05/2022</p>	<p>Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i medicinali per la psoriasi a placche</p>
L01XX05	Idrossiurea	SIKLOS	os	<p>C-RNRL</p> <p>Centri prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ematologia, Medicina Interna e Pediatria di Hub e Spoke</p>	<p>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</p>	

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

ADAKVEO (Crizanlizumab) ATC B06AX01: Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022). **Integrazione centri prescrittori.**
 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. di Ematologia, Pediatria degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare).

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

<p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Microcitemia di Hub e Spoke.</p>
<p>COSENTYX (Secukinumab) : ATC L04AC10. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 75 mg/ml soluzione iniettabile uso sc. 1 siringa preriempita 0,5 ml</p>
<p>DUPIXENT (Dupilumab) : ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaci già presente in PTR (DCA n. 95/2021). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia”</i> le UU.OO. Pneumologia, ORL, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO)”</i> le UU.OO. Pneumologia, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.</p> <p>Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati la U.O. Medicina Interna, Ambulatorio di Pneumologia del PO di Polistena -ASP Reggio Calabria.</p>
<p>FORXIGA (Dapaglifozin) ATC A10BK01 e JARDIANCE (Empaglifozin) ATC A10BK03 : Classe A/RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 93/2016). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta”</i> le UU.OO. di Cardiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali</p> <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Medicina Interna, Geriatria e Endocrinologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.</p>
<p>LEDAGA (Clormetina) : ATC L01AA05. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 160 microgrammi/g gel.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti”</i> le UU.OO. Oncologia, Ematologia, di Hub.</p>
<p>PRALUENT (Alirocumab) e REPATHA (Evolocumab): Farmaci già presente in PTR (DCA n. 88/2017 e s.m.i.). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia di Hub, Spoke ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.</p> <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

REBLOZYL (Luspatercept) ATC B03XA06: Classe A/RNRL. Farmaco già presenti 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 trasfusione dipendente, 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. Microcitemia del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria**, l'**U.O. Ematologia pediatrica dell'Azienda Ospedaliera “Pugliese Ciaccio” di Catanzaro**, **SOC Medicina Generale - Unità Funzionale Multidisciplinare per la Talassemia del PO di Locri - ASP Reggio Calabria**

Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 107 del 30.08.2022).

Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 107 del 30.08.2022).