

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
B06AX01	crizanlizumab	<b>ADAKVEO</b>	ev	<p><b>H/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      UU.OO. di Ematologia,                      Pediatria degli Hub                      (Rete Regionale Malattie Rare)</b></p>	Indicato per la 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	<p><b>Farmaco innovativo.</b>                      Innovazione terapeutica condizionata.</p> <p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p> <p><b>Nota regionale prot. n. 97723 del 28/02/2022</b></p>
C10AB05	Atorvastatina/Ezetimibe	<b>ANCILLEG</b>	os	<p><b>A/RR</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica</p>	In aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva in pazienti adulti per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria, incluso l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista), già adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi	Nota AIFA 13
G02AD06	Misoprostolo	<b>ANGUSTA</b>	os	<p><b>C/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile</p>	Indicato per l'induzione del travaglio	

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				<p>esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia di Hub e Spoke</b></p>		
R03AL07	Glicopirronio + Formoterolo	<b>BEVESPI AEROSPHERE</b>	Inal	<p><b>A/RRL</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica.</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. Pneumologia, Medicina Interna, Geriatria di Hub, Spoke e Strutture Territoriali individuati dalla Regione - Nota AIFA 99</b></p>	Indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per attenuare i sintomi di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	Nota AIFA 99
L01XC39	Belantamab Mafodotin	<b>BLENREP</b>	ev	<p><b>H/OSP</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e</b></p>	In monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti, che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38 e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia	Registro di monitoraggio <i>web-based</i>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				<b>Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)</b>		
L01EL02	Acalabrutinib	<b>CALQUENCE</b>	os	<p><b>H/RNRL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p> <p><b>Centri prescrittori:                      UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)</b></p>	<p>Indicato in monoterapia o in associazione a obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.</p> <p>Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia</p>	Registro di monitoraggio <i>web-based</i>
J04AK08	Pretomanid	<b>DOVPRELA</b>	OS	<p><b>H/RNRL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      UU.OO. Malattie Infettive</b></p>	<p>Indicato in combinazione con bedaquilina e linezolid, negli adulti, per il trattamento della tubercolosi (TB) polmonare a estesa farmacoresistenza (<i>extensively drug resistant</i>, XDR) o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente (<i>multidrug-resistant</i>, MDR) non responsiva.</p> <p>Prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibatterici</p>	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				<b>e Pneumologia di Hub e Spoke</b>		
H01BA01	Argipressina	<b>EMPRESSIN</b>	ev	<p><b>C/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      UU.OO. Cardiologia di Hub e Spoke</b></p>	Indicato per il trattamento dell'ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico in pazienti di età superiore ai 18 anni.	
M09AX10	Risdiplam	<b>EVRYSDI</b>	os	<p><b>H-RNRL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      U.O. Neurologia, Pediatria di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</b></p>	Indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da 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	Registro di monitoraggio <i>web-based</i>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

L01EJ02	Fedratinib	<b>INREBIC</b>	OS	<p><b>H/RNRL</b></p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. Ematologia, Medicina Interna e Geriatría di Hub e Spoke</b></p>	<p>Indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib</p>	<p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p>
L04AA52	Ofatumumab	<b>KESIMPTA</b>	SC	<p><b>H/RRL</b></p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori: PDTA Sclerosi Multipla DCA n. 140/2017 e s.m.i.</b></p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche</p>	<p>Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci <i>disease modifying</i> per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima (G.U. n. 117 del 20.05.2022)</p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

C07AB14	Landiololo Cloridrato	<b>LANDIOBLOC</b>	ev	<p><b>C/OSP</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. Cardiologia di Hub e Spoke</b></p>	<p>Tachicardia sopraventricolare e per il rapido controllo della frequenza ventricolare in pazienti con fibrillazione atriale o flutter atriale in circostanze perioperatorie, postoperatorie o di altro genere, dove si giudichi necessario il controllo a breve termine della frequenza ventricolare con un farmaco di breve durata d'azione.</p> <p>Tachicardia sinusale non compensatoria laddove, secondo il giudizio del medico, la frequenza cardiaca accelerata richieda un intervento specifico</p>	
N07	Atidarsagene autotemcel	<b>LIBMELDY</b>	ev	<p><b>H/OSP</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:</b> dato il numero bassissimo di pazienti attesi, la somministrazione del farmaco deve essere effettuata in centri altamente qualificati, certificati da ORCHARD (condizione prevista da EMA). Ad oggi l'unico centro italiano ad</p>	<p>Indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia,</li> <li>- nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo</li> </ul>	<p><b>Farmaco innovativo.</b> Innovazione terapeutica piena.</p> <p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				essere certificato è l'UO di Pediatria Immunoematologica dell'IRCCS San Raffaele di Milano a cui afferiranno pazienti da tutta Italia.		
B03AC	Derisomaltosio ferrico	<b>MONOFERRIC</b>	ev	<b>H/OSP</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.	Indicato negli adulti per il trattamento della carenza di ferro nelle seguenti condizioni: quando le preparazioni di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere utilizzate. Quando vi è l'esigenza clinica di somministrare ferro rapidamente.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
N03AX25	Cenobamato	<b>ONTOZRY</b>	os	<b>A-PHT/RR</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su precrizione di centri ospedalieri o di specialisti.  <b>Centri prescrittori: U.O. Neurologia di Hub e Spoke</b>	Indicato come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno due medicinali antiepilettici.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

L01EM03	Alpelisib	<b>PIQRAY</b>	os	<p><b>H/RNL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      U.O. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	Indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia.	Registro di monitoraggio <i>web-based</i>
A16AX18	Lumasiran	<b>OXLUMO</b>	sc	<p><b>H/RRL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      UU.OO. Pediatria, Nefrologia e Endocrinologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)</b></p>	Indicato per il trattamento dell'iperossaluria primitiva di tipo 1 (PH1) in tutte le fasce d'età.	<p><b>Farmaco innovativo.</b>                      Innovazione terapeutica piena.</p> <p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p> <p><b>Nota regionale prot. n. 201266 del 28/04/2022</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

L01FX14	Polatuzumab vedotin	<b>POLIVY</b>	ev	<p><b>H/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:</b>  <b>UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)</b></p>	<p>In associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</p>	<p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p>
B03XA06	Luspatercept	<b>REBLOZYL</b>	sc	<p><b>A/RNRL</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p> <p><b>Centri prescrittori:</b>  <b>UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)</b></p>	<p>Indicato per il 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.</p> <p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia.</p>	<p>Piano Terapeutico AIFA <i>web-based</i></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

J01DH56	Imipenem/cilastatina /relebactam	<b>RECARBRIO</b>	ev	<p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).</p> <p><b>Centri prescrittori:</b> <b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</b></p>	<p>Indicato nel:</p> <p>Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP), compresa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), negli adulti;</p> <p>Trattamento della batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a HAP o VAP, negli adulti;</p> <p>Trattamento delle infezioni causate da organismi aerobi Gram-negativi negli adulti con opzioni di trattamento limitate.</p>	<p><b>Farmaco innovativo.</b> Innovazione terapeutica condizionata.</p> <p>Scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera</p>
N06AX27	Esketamina	<b>SPRAVATO</b>	inal	<p><b>H/RMR</b> Medicinale soggetto a ricetta medica ministeriale a ricalco su prescrizione specialistica.</p> <p><b>Centri prescrittori:</b> <b>UU.OO. Psichiatria di Hub e Spoke</b></p>	<p>In combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave</p>	<p>Modello ministeriale a ricalco L. 49/2006, DM 10/03/2006</p>
A10BD24	Ertugliflozin/ Sitagliptin	<b>STEGLUJAN</b>	os	<p><b>A-PHT/RRL</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori:</b> <b>UU.OO. di cui alla Rete Assistenziale</b></p>	<p>Indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti del farmaco non forniscono un adeguato controllo glicemico;</li> </ul>	<p>Nota AIFA 100</p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				<b>Diabetologica Calabrese (DCA n. 11/2018).</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate</li> </ul>	
L01X	Cellule CD3+ Autologhe Trasdotte anti-CD19	<b>TECARTUS</b>	ev	<p><b>H/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP) utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti da AIFA.</p> <p><b>Centri prescrittori:                      U.O. C.T.M.O. del GOM di Reggio Calabria</b></p>	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)	<p><b>Farmaco innovativo.</b>                      Innovazione terapeutica piena.</p> <p>Registro di monitoraggio <i>web-based</i></p> <p><b>Nota regionale prot. n. 172042 del 08/04/2022</b></p>
J01XA05	Oritavancina	<b>TENKASI</b>	ev	<p><b>H/OSP</b>                      Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori:</b></p>	Indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti	Scheda Cartacea AIFA per La Prescrizione di Oritavancina

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				<b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</b>		
R03AL11	Glicopirronio + Formoterolo + Budesonide	<b>TRIXEO AEROSPHERE</b>	Inal	<p><b>A-PHT/RR</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti.</p> <p><b>Centri prescrittori: UU.OO. Pneumologia, Medicina Interna, Geriatrics di Hub, Spoke e Strutture Territoriali individuati dalla Regione - Nota AIFA 99</b></p>	Indicato nel trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione	Nota AIFA 99
L04AA43	Ravulizumab	<b>ULTOMIRIS</b>	ev	<p><b>H/OSP</b> Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.</p> <p><b>Centri prescrittori: U.O. Ematologia di Hub (Rete Regionale Malattie</b></p>	<p>Indicato nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):</p> <p>in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia</p> <p>in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi 6 mesi</p>	Registro di monitoraggio <i>web-based</i>

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

				Rare)		
--	--	--	--	-------	--	--

### Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

**ADCETRIS (Brentuximab vedotin):** ATC L01FX05. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova indicazione terapeutica. Registro AIFA *web-based*.

Con G.U. n. 256 del 31.10.2019 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1503 del 16 ottobre 2019 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Adcetris»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale ADCETRIS (Brentuximab vedotin) è la seguente: *"Adcetris" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 "Aggiornamento Rete Ematologica Regionale")**

**BAVENCIO (Avelumab):** ATC L01FF04. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 259/2018). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovazione terapeutica piena. Registro AIFA *web-based*. Nota regionale prot. n. 144398 del 23.03.2022.

Con G.U. n. 65 del 18.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 215 del 11 gennaio 2022 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bavencio»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale BAVENCIO (Avelumab) è la seguente: *"Bavencio è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali.**

**BRAFTOVI (Encorafenib):** ATC L01EC03. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 147/2020). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovazione terapeutica condizionata. Registro AIFA *web-based*. Nota regionale Prot. N. 193130 del 21/04/2022.

Con G.U. n. 90 del 16.04.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/260/2022 del 4 aprile 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Braftovi»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco BRAFTOVI (Encorafenib) è la seguente: *«Encorafenib e' indicato 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»"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali**

**DUPIXENT (Dupilumab):** ATC D11AH05. Classe H/RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 259/2018). Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovazione terapeutica piena. Registro AIFA *web-based*. Nota regionale Prot. N. 97494 del 28/02/2022.

Con G.U. n. 42 del 19.02.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/115/2022 del 8 febbraio 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Dupixent»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale DUPIXENT (dupilumab): *«Dermatite atopica bambini di eta' compresa tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica»"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Dermatologia, Allergologia e Pediatria di Hub, Spoke e strutture territoriali.**

**ERLEADA (Apalutamide):** ATC L02BB05. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 02/2020). Nuova indicazione terapeutica.

Con G.U. n. 115 del 18/05/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/335/2022 del 09 maggio 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Erleada»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale ERLEADA (apalutamide): è *«Erleada» e' indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT)»"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Oncologia e Urologia di Hub, Spoke e Ospedali generali.**

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

**FORXIGA (Dapaglifozin):** ATC A10BK01. Classe A-PHT. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova indicazione terapeutica.** Piano Terapeutico AIFA *web-based*.

Con G.U. n. 3 del 05.01.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1512/2021 del 16 dicembre 2021 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Forxiga»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco FORXIGA (Dapaglifozin) è la seguente: *"Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata **le UU.OO. di Cardiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.**

**HUMIRA (Adalimumab):** ATC L04AB04. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n. 179 del 28.07.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/853/2021 avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Humira»". La nuova indicazione terapeutica autorizzata, oggetto della negoziazione, del medicinale Humira (adalimumab) è il *"Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o presentano controindicazioni per tali terapie"*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata **le UU.OO. Gastroenterologia, Medicina Generale, Pediatria di Hub e Spoke.**

**JARDIANCE (Empaglifozin):** ATC A10BK03. Classe A-RR. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n. 124 del 28.05.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/367/2022 del 16 maggio 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «Jardiance», «Trajenta», «Jentaduetto» e «Synjardy», di titolarità della società Boehringer Ingelheim International GmbH ». La nuova indicazioni terapeutica del medicinale JARDIANCE (empagliflozin): *"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta*».

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata **le UU.OO. di Cardiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.**

**KAFTRIO (Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor):** ATC R07AX32. Classe A-PHT. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021). **Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovazione terapeutica condizionata. Registro AIFA web-based. Nota regionale Prot. N. 161590 del 01/04/2022.**

Con G.U. n. 74 del 29.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/248/2022 del 24 marzo 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kaftrio»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco KAFTRIO (Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) è la seguente: *«Kaftrio è indicato in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse, per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure di funzione residua (genotipo F/RF) oppure non classificata (genotipo F/non classificato) oppure non identificata (genotipo F/non identificato)»*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata il **Centro Regionale Fibrosi Cistica**

**KALYDECO (Ivacaftor):** ATC R07AX02. Classe A-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021). **Nuova indicazione terapeutica innovativa. Innovazione terapeutica condizionata. Registro AIFA web-based. Nota regionale Prot. N. 161150 del 01/04/2022.**

Con G.U. n. 74 del 29.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/247/2022 del 24 marzo 2022, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kalydeco»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco KALYDECO (Ivacaftor) è la seguente: *«Kalydeco è indicato in un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor compresse, per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 12 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: di gating (genotipo F/G) oppure di funzione residua (genotipo F/RF) oppure non classificata (genotipo F/non classificato) oppure non identificata (genotipo F/non identificato)»*.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata il **Centro Regionale Fibrosi Cistica**

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

**KEYTRUDA (Pembrolizumab):** ATC L01FF02. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova indicazione terapeutica innovativa.** Innovazione terapeutica piena. Registro AIFA *web-based*. Nota regionale prot. n. 97666 del 28/02/2022.

Con G.U. n.41 del 18.02.2022 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 111 del 8 febbraio 2022** avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Keytruda»”. La nuova indicazione terapeutica del medicinale Keytruda (pembrolizumab) è la seguente: « *Keytruda* in monoterapia e' indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti».

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali.**

**LONSURF (Trifluridina/Tipiracil):** ATC L01BC59. Classe A-PHT. Farmaco già in PTR (DCA n. 126/2018). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n. 41 del 18.02.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA del 08 febbraio 2022 avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Lonsurf»”. La nuova indicazione terapeutica del medicinale Lonsurf (Trifluridina/Tipiracil) è la seguente : “*Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata*”.

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali.**

**LYNPARZA (Olaparib):** ATC L01XK01. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 64/2020). **Nuova indicazione terapeutica innovativa.** Innovazione terapeutica condizionata. Registro AIFA *web-based*. Nota regionale prot. n. 172066 del 08/04/2022.

Con G.U. n. 64 del 17.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/194/2022 del 8 marzo 2022, avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoiazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”. Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate del medicinale LYNPARZA (olaparib):

- **Cancro dell'ovaio** “Lynparza” in associazione con bevacizumab e' indicato per il: trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di una mutazione BRCA1/2 e/o di instabilità genomica.»

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate **le UU.OO. di Oncologia di Hub e Spoke e Ospedali generali**

**LYNPARZA (Olaparib):** ATC L01XK01. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 64/2020). **Nuova indicazione terapeutica.** Registro AIFA *web-based*.

Con G.U. n. 64 del 17.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/194/2022 del 8 marzo 2022, avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoiazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”. Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate del medicinale LYNPARZA (olaparib):

- **Cancro della prostata** “Lynparza” e' indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale”

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate **le UU.OO. di Oncologia di Hub e Spoke e Ospedali generali**

**OFEV (Nintedanib):** ATC L01EX09. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n.64 del 17.03.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. n. 193/2022 dell'8 marzo 2022 avente ad oggetto “Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

del medicinale per uso umano «Ofev». La nuova indicazione terapeutica del medicinale OFEV (nintedanib) è la seguente: «*Ofev* e' inoltre indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo».

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. di Pneumologia, Reumatologia, Immunologia e Medicina Interna di Hub e Spoke**.

**OPDIVO (Nivolumab):** ATC L01FF01. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova indicazione terapeutica.** Registro AIFA web-based.

Con G.U. n. 13 del 18.01.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1642 del 27 dicembre 2021 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo»" La nuova indicazione terapeutica, oggetto della negoziazione, del medicinale Opdivo (nivolumab) "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino".

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO.Oncologia di Hub, Spoke e ospedali generali**

**OPDIVO + YERVOY (Nivolumab + Ipilimumab): Nuove indicazioni terapeutiche.**

Con G.U. n. 13 del 18.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1633 del 27 dicembre 2021 avente ad oggetto "Regime Di Rimborsabilità e Prezzo a seguito di nuove Indicazioni Terapeutiche del Medicinale per uso umano «Yervoy»". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale YERVOY (ipilimumab) sono le seguenti: «*Yervoy* in associazione a nivolumab e' indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti», «*Yervoy* in associazione a nivolumab e' indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole» e «*Yervoy* in associazione a nivolumab e due cicli di chemioterapia a base di platino e' indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK» .

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate sono le **UU.OO.Oncologia di Hub, Spoke e ospedali generali**.

**RINVOQ (Upadacitinib):** ATC L04AA44. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (DCA 95/2021). Nuova indicazione terapeutica.

Con G.U. n. 114 del 17.05.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 328 del 09 maggio 2022 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Rinvoq»" Le nuove indicazioni terapeutiche, oggetto della negoziazione, del medicinale Rinvoq (upadacitinib) sono: "Rinvoq e' indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o piu' DMARD" e "Rinvoq" puo' essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato".

Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registrate i **Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna e Dermatologia**.

**STELARA (Ustekinumab):** ATC L04AC05. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 259/2018). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n. 288 del 03.12.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1403/2021 del 24 novembre 2021 avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Stelara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale STELARA (ustekinumab): «*colite ulcerosa: "Stelara" e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie*».

Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO Gastroenterologia e Medicina Interna di Hub e Spoke**

**TREMFYA (Guselkumab):** ATC L04AC16. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 259/2018). **Nuova indicazione terapeutica.**

Con G.U. n. 303 del 22.12.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1540/2021 del 16 dicembre 2021 avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tremfya»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale TREMFYA (guselkumab): «*Tremfya", da solo o in associazione a metotrexato (MTX), e'*

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

<p><i>indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che hanno mostrato intolleranza a una precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)».</i></p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le <b>UU.OO. Dermatologia e Reumatologia e Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia di Hub e Spoke.</b></p>
<p><b>VENCLYXTO (Venetoclax):</b> ATC L01XX52. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (<b>DCA n. 146/2017</b>). <b>Nuova indicazione terapeutica.</b> Registro AIFA <i>web-based</i>.</p> <p>Con G.U. n. 117 del 20.05.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 373 del 16 maggio 2022 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Venclyxto»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale VENCLYXTO (Venetoclax) è la seguente: <i>"Venclyxto in combinazione con obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza."</i></p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le <b>UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 "Aggiornamento Rete Ematologica Regionale")</b></p>
<p><b>XELJANZ (Tofacinib):</b> ATC L04AA29. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (<b>DCA n. 259/2018</b>). <b>Nuova indicazione terapeutica.</b></p> <p>Con G.U. n. 80 del 05.04.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/239/2022 del 24 marzo 2022 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale XELJANZ (Tofacinib) è la seguente: <i>"Artrite psoriasica - Tofacitinib in associazione con MTX e' indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad una precedente terapia con un farmaco antireumatico modificante la malattia (DMARD)"</i>.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata <b>UU.OO. Dermatologia e Reumatologia e Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia di Hub e Spoke.</b></p>
<p><b>Semaglutide:</b> ATC A10BJ06. Classe A-PHT/RR. Farmaco già in PTR (<b>DCA n. 02/2020</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>Comprese in blister, uso orale. PT cartaceo. Nota AIFA 100.</p>
<p><b>Paliperidone:</b> ATC N05AX13. Classe H-RNRL. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 93/2016</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>Sospensione iniettabile a rilascio prolungato – uso intramuscolare - in siringa preriempita.</p>
<p><b>Irinotecan:</b> ATC L01CE02. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 93/2016</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>1,5 mg/ml soluzione per infusione, sacca sterile.</p>
<p><b>Buprenorfina + Naloxone:</b> ATC N07BC51. Classe A/PHT. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 93/2016</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>2 mg/0,5 mg film sublinguale - 4 mg/1 mg film sublinguale - 8 mg/2 mg film sublinguale - 12 mg/3 mg film sublinguale</p>
<p><b>Brivaracetam:</b> ATC N03AX23. Classe C-OSP. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 259/2018</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione</p>
<p><b>Pancrelipasi:</b> ATC A09AA02. Classe A-PHT. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 93/2016</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>capsule gastroresistenti, 20 000 unità di lipasi - 35 000 unità di lipasi</p>
<p><b>IBRANCE (Palbociclib) :</b> ATC L01EF01. Classe H-RNRL. Farmaco già presente in PTR (<b>DCA n. 259/2018</b>). <b>Nuova formulazione.</b></p> <p>75 mg – 21 compresse rivestite con film; 100 mg - 21 compresse rivestite con film; 125 mg - 21 compresse rivestite con film</p>

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

<p><b>BOSULIF (Bosutinib)</b> : ATC L01EA04. Classe H-RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). <b>Nuovo dosaggio.</b> 400 mg – 28 compresse</p>
<p><b>ALECENSA (Alectinib)</b>: ATC L01ED03. Classe H/RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 259/2018). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le <b>UU.OO. Oncologia degli Hub</b>. Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le <b>UU.OO. Oncologia di Spoke e ospedali generali</b>.</p>
<p><b>BENLYSTA (Belimumab)</b>: ATC L04AA26. Classe H/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 164/2018). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco i seguenti specialisti: <b>Reumatologo e Internista di Hub e Spoke e Ambulatori di Reumatologia di Hub e Spoke</b>. Vengono aggiunti agli specialisti già abilitati gli <b>Immunologi di Hub e Spoke</b>.</p>
<p><b>RIZMOIC (Naldemedina tosilato)</b>: ATC A06AH05. Classe A/RR. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 134/2021). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le <b>UU.OO. Oncologia, Neurologia, Terapia del dolore, Cure palliative</b>. Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati i <b>Ser.D – Servizi per le Dipendenze Patologiche</b></p>
<p><b>ODOMZO (Sonidegib fosfato)</b>: ATC L01XJ02. Classe H/NRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 134/2021). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e ospedali generali</b>. Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le <b>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ospedali generali</b>.</p>
<p><b>PRALUENT (Alirocumab) e REPATHA (Evolocumab)</b>: Farmaci già presente in PTR (DCA n. 88/2017 e s.m.i.). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le <b>UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia di Hub, Spoke e strutture territoriali</b>. Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le <b>UU.OO. Endocrinologia di Hub, Spoke e strutture territoriali</b>.</p>
<p><b>REVOLADE (eltrombopag) e NPLATE (romiplostim)</b>: Farmaco già presente in PTR (DCA n. 164/2018 – Nota prot. N. 427568 del 29/12/2020). <b>Integrazione centri prescrittori.</b>  Viene individuato come centro prescrittore l'<b>U.O. Ematologia-Microcitemia dello Spoke di Crotona</b>.</p>
<p><b>DUPIXENT (Dupilumab)</b>: ATC D11AH05 - <b>FASENRA (Benralizumab)</b>: ATC R03DX10 - <b>NUCALA (mepolizumab)</b>: ATC R03DX09 - <b>XOLAIR (omalizumab)</b>: ATC R03DX05 - Classe A/RRL. Farmaci già presente in PTR (DCA n. 164/2018). <b>Integrazione centri prescrittori.</b>  Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le <b>Strutture territoriali</b>, per come di seguito specificato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Per l'indicazione terapeutica: <b>Orticaria cronica (XOLAIR)</b>: <b>UU.OO. Dermatologia, Allergologia, Pediatria di Hub, Spoke e strutture territoriali</b>.</li><li>- Per le indicazioni terapeutiche: <b>Rinosinusite (XOLAIR, NUCALA, DUPIXENT), Asma (XOLAIR, FASENRA, NUCALA, DUPIXENT) , Granulomatosi (NUCALA) e Sindrome ipersinofila (NUCALA)</b>: <b>UU.OO. Pneumologia, Allergologia, Immunologia, Pediatria di Hub, Spoke e strutture territoriali</b></li></ul>
<p><b>Anticorpi monoclonali per l'emicrania AIMOVIG (Erenumab), AJOVY (Fremanezumab), EMGALITY (Galcanezumab)</b>. Farmaci già in PTR (DCA 147/2020 – DCA 95/2021). Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: Ambulatorio Cefalee UO Neurologia PO Locri (ASP RC), Centro Multidisciplinare Polo Sanitario RC Sud (ASP RC), Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Lamezia Terme (ASP</p>

## **ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 70 del 08.07.2022**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.06.2022

CZ).
<b>Farmaci antivirali EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir), MAVIRET (Glecaprevir/Pibrentasvir), VOSEVI (Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) e ZEPATIER (Elbasvir/Grazoprevir). Farmaci già in PTR (DCA 88/2017 – DCA 146/2017 - DCA 126/2018). Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: Ambulatorio Epatologia UO Medicina Interna PO Soverato (ASP CZ).</b>
<b>Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 70 del 08.07.2022).</b>
<b>Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 70 del 08.07.2022 ).</b>