

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
<b>FARMACI AD ACCESSO DIRETTO</b>						
L01XC24	daratumumab	<b>DARZALEX</b>	sc	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Ematologia di Hub - Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b></p>	In associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Innovatività Piena</b></p> <p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 69145 del 14.02.2023</b></p>
L01XC24	daratumumab	<b>DARZALEX</b>	sc	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102/2020 – Rete Ematologica Regionale)</b></p>	In associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 69145 del 14.02.2023</b></p>
B03XA05	roxadustat	<b>EVRENZO</b>	os	<p><b>A-PHT/RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p>	Trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Piano Terapeutico Cartaceo AIFA</b></p> <p><b>GU n. 48 del 25/02/2023</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

				<b>UU.OO. Nefrologia, Medicina Interna e Ematologia di Hub e Spoke</b>		<b>Nota prot. n. 117195 del 13.03.2023</b>
A10BK01	dapaglifozin	<b>FORXIGA</b>	os	<b>A-PHT/RRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Endocrinologia, Cardiologia, Medicina interna, Geriatria e Nefrologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b>	Indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica	<b>Estensione di indicazione</b> <b>Farmaco A-PHT</b> <b>PT web-based</b> <b>Nota prot. n. 117333 del 13.03.2023</b>
L01EX23	pralsetinib	<b>GAVRETO</b>	os	<b>H-RNRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b> <b>Nota prot. n. 69305 del 14.02.2023</b>
H02CA02	osilodrostat	<b>ISTURISA</b>	os	<b>A-PHT/RNRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Endocrinologia e Medicina interna di Hub Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b>	Trattamento della Sindrome di Cushing endogena negli adulti	<b>Farmaco A-PHT</b> <b>Farmaco per Malattia RARA</b> <b>Nota prot. n. 117132 del 13.03.2023</b>
N05AE05	lurasidone cloridrato	<b>LATUDA</b>	os	<b>A-PHT/RR</b>	Trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 13 anni di età	<b>Farmaco A-PHT</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

				<p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Psichiatria di Hub e Spoke</b></p>		<p><b>Piano Terapeutico Cartaceo AIFA</b></p> <p><b>GU n. 21 del 26/01/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 117207 del 13.03.2023</b></p>
C10AX15	acido bempedoico	NILEMDO	os	<p><b>A-PHT/RR</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia e Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>	<p>Indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina oppure</li> <li>• in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso.</li> </ul>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Scheda di Prescrizione cartacea AIFA</b></p> <p><b>GU n. 22 del 27/01/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 69103 del 14.02.2023</b></p>
C10BA10	acido bempedoico/ezetimibe	NUSTENDI	os	<p><b>A-PHT/RR</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia e Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>	<p>Indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densità (<i>low density lipoprotein-cholesterol</i>, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe;</li> <li>• in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe; nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina</li> </ul>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Scheda di Prescrizione cartacea AIFA</b></p> <p><b>GU n. 22 del 27/01/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 69116 del 14.02.2023</b></p>
A16AX04	nitisinone	ORFADIN	os	<p><b>A-PHT/RR</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU)</p>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

				<b>U.O. Pediatria AOU CZ e U.O. Medicina Interna di Hub Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b>		<b>Farmaco per Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 117152 del 13.03.2023</b>
L04AA10	Sirolimus	<b>RAPAMUNE</b>	os	<b>A-PHT/RNR</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>U.O. Pneumologia AOU CZ Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b>	Trattamento di pazienti affetti da linfangioleiomiomatosi sporadica con malattia polmonare moderata o funzione polmonare in diminuzione	<b>Farmaco A-PHT</b>  <b>Farmaco per Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 117169 del 13.03.2023</b>
L01FX18	Amivantamab	<b>RYBREVANT</b>	ev	<b>H-OSP</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	In monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota prot. n. 117319 del 13.03.2023</b>
L01EX21	Tepotinib	<b>TEPMETKO</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota prot. n. 117326 del 13.03.2023</b>
M05BX07	vosoritide	<b>VOXZOGO</b>	sc	<b>H-RRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>	Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica	<b>Farmaco per Malattia RARA</b>  <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

				<b>UU.OO. Pediatria di Hub Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b>		<b>Nota prot. n. 13691 del 12.01.2023</b>
<b>NUOVI FARMACI</b>						
L04AC21	bimekizumab	<b>BIMZELX</b>	sc	<b>H-RRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b> <b>Area Dermatologia - Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</b>	Trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale	<b>Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</b>
D11AH08	abrocitinib	<b>CIBINQO</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b>	Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica	<b>Scheda di Prescrizione Cartacea AIFA  GU n. 22 del 27/01/2023</b>
L04AA45	Filgotinib	<b>JYSELECA</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b> <b>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Interna</b>	Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un medicinale biologico	<b>Farmaco già presente in PTR  Estensione di Indicazione  Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</b>
L04AC03	Anakinra	<b>KINERET</b>	sc	<b>H-RRL</b>	Trattamento di soggetti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO2/FiO2>150,	<b>Farmaco già presente in PTR</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

				<p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Malattie Infettive e Centri indicati per la gestione dei pazienti affetti da COVID-19</b></p>	<p>in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) <math>\geq</math> 6ng/ml.</p>	<p><b>Estensione di Indicazione</b></p> <p><b>Scheda di Prescrizione AIFA GU n. 274 del 23/11/2022</b></p>
L04AA44	upadacitinib	<b>RINVOQ</b>	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>	<p>Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica</p>	<p><b>Scheda di Prescrizione Cartacea AIFA</b></p> <p><b>GU n. 22 del 27/01/2023</b></p>
L04AC	risankizumab	<b>SKYRIZI</b>	sc	<p><b>H-RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>Area Reumatologia Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina Interna e Ambulatori di Reumatologia</b></p> <p><b>Area Dermatologia Centri Hub e Spoke: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia</b></p>	<p>Da solo o in associazione con metotressato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)</p>	<p><b>Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</b></p>

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 106 del 06.04.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 07.03.2023

### Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

<p><b>ADAKVEO</b> (Crizanlizumab) ATC B06AX01: Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022). F. per malattia RARA. <b>Integrazione centri prescrittori.</b> 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).</p> <p>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati: <b>Spoke Crotone SSD Microcitemia (service Ematologico)</b></p>
<p><b>JARDIANCE</b> (Empaglifozin), per l'indicazione terapeutica registrata "negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica". <b>ENTRESTO</b> (Sacubitril/Valsartan), per l'indicazione terapeutica registrata "in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione" <b>Farmaci Nuovi Anticoagulanti orali NAO</b> (Apixaban, Dabigatran Etexilato, Edoxaban, Rivaroxaban), per l'indicazione terapeutica registrata "Prevenzione Trombosi venosa profonda (TVP) - Embolia polmonare (EP)</p> <p>Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati: <b>U.O. Medicina D'Urgenza - AO Pugliese-Ciaccio Catanzaro.</b></p>
<p><b>SIKLOS</b> (Idrossiurea) ATC L01XX05: Classe C-RNRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 88/2017). F. per malattia RARA. <b>Integrazione centri prescrittori.</b> 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).</p> <p>Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati: <b>U.O. Oncoematologia pediatrica - AO Pugliese-Ciaccio Catanzaro</b></p>
<p><b>SPRAVATO</b> (Esketamina) ATC N06AX27: Classe H-RMR. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022). <b>Integrazione centri prescrittori.</b> Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "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" le UU.OO. Psichiatria di Hub e Spoke.</p> <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: <b>Centri di salute mentale (CSM).</b></p>
<p><b>JYSELECA (Filgotinib):</b> ATC L04AA45. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021). <b>Nuova formulazione.</b> Jyseleca flacone da 30 compresse rivestite da 100 mg</p>
<p><b>MAYZENT (siponimod):</b> ATC L04AA42. Classe APHT-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021). <b>Nuova formulazione.</b> 1 mg compressa rivestita con film, uso orale - 28 compresse</p>
<p><b>Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 106 del 06.04.2023).</b> <b>Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 106 del 06.04.2023).</b></p>