

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

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>						
L01XL07	idacabtagene vicleucel	<b>ABECMA</b>	ev	<b>H-OSP</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>CTMO dell'Azienda Ospedaliera GOM di RC (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019)</b>	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia.	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b> <b>Innovatività Condizionata</b> <b>Nota Prot. n. 126018 del 19/02/2024</b>
S01LA06	Brolucizumab	<b>BEOVU</b>	ev	<b>H-OSP</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Oculistica di Hub e Spoke</b>	Indicato negli adulti per il trattamento di diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME)	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b> <b>Nota AIFA 98</b> <b>Nota Prot. n. 111934 del 14/02/2024</b>
L01XX88	Lisocabtagene maraleucel	<b>BREYANZI</b>	ev	<b>H-OSP</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>CTMO dell'Azienda Ospedaliera GOM di RC (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019)</b>	Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B) recidivati o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b> <b>Nota Prot. n. 126034 del 19/02/2024</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

L01EX07	Cabozantinib	<b>CABOMETYX</b>	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica	<p><b>Innovatività Condizionata</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 85718 del 09/02/2024</b></p>
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan	<b>ENHERTU</b>	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (GEJ) avanzato HER2-positivo, che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 587182 del 29/12/2023</b></p>
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan	<b>ENHERTU</b>	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante.	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Innovatività Piena</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 587182 del 29/12/2023</b></p>
L01EL01	Ibrutinib	<b>IMBRUVICA</b>	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</b></p>	in associazione con venetoclax è indicato per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia linfatica cronica (CLL) precedentemente non trattata	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 111981 del 14/02/2024</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

L01FF02	durvalumab	IMFINZI	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	<p>Carcinoma epatocellulare: in associazione a tremelimumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 129480 del 20/02/2024</b></p>
L01FF02	durvalumab	IMFINZI	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	<p>Carcinoma delle vie biliari: in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 129480 del 20/02/2024</b></p>
L01FX20	tremelimumab	IMJUDO	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	<p>Carcinoma epatocellulare: in associazione a durvalumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 129399 DEL 20.02.2024</b></p>
L01EE04	Selumetinib	KOSELUGO	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Pediatria di Hub (Rete Malattie Rare)</b></p>	<p>Indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatriche con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età</p> <p>Codice di esenzione MR: <b>RBG010</b></p>	<p><b>Farmaco Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 52654 DEL 26/01/2024</b></p>
A05AX04	Maralixibat	LIVMARLI	os	<p><b>H-RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p>	<p>Indicato per il trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi</p>	<p><b>Farmaco Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 3353 del 03/01/2024</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

				<b>UU.OO. Pediatria di Hub (Rete Malattie Rare)</b>	Codice di esenzione MR: <b>RN1350</b>	
A16AB22	Avalglucosidasi alfa	<b>NEXVIADYME</b>	ev	<b>H-RR</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>UO Pediatria dell'AO Cosenza - UO Pediatria specialistica e malattie rare, UO Nutrizione clinica e UO Malattie del Metabolismo del Policlinico Germaneto dell'AOU Catanzaro e UO Neurologia del GOM Reggio Calabria (Rete Malattie Rare)</b>	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida)  Codice di esenzione MR: <b>RCG060</b>	<b>Farmaco Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 77908 del 06/02/2024</b>
J05AE30	Nirmatrelvir/riton avir	<b>PAXLOVID</b>	os	<b>A-PHT/RNR</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</b>	Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota prot. n. 577691 del 22/12/2023</b>
L01FX14	Polatumumab vedotin	<b>POLIVY</b>	ev	<b>H-OSP</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>Rete Ematologica Regionale -</b>	in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota prot. n. 2449 del 03/01/2024</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

				<b>DCA n. 102/2020 Centri di II - III livello</b>		
B02BD15	Valoctocogene roxaparvovec	<b>ROCTAVIAN</b>	ev	<b>H-OSP</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UO Centro Emostasi e Trombosi del PO Pugliese Ciaccio - AOU Catanzaro (Rete Malattie Rare)</b>	Trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5)  Codice di esenzione: <b>RDG020</b>	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Innovatività Condizionata</b>  <b>Farmaco Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 53572 del 26/01/2024</b>
M05BX07	Vosoritide	<b>VOXZOGO</b>	ev	<b>H-RRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UO Pediatria dell'AO Cosenza e UO Pediatria Specialistica e Malattie Rare del PO Policlinico Germaneto - AOU Catanzaro (Rete Malattie Rare)</b>	Trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due 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  Codice di esenzione: <b>RNG050</b>	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Innovatività Piena</b>  <b>Farmaco Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 61633 del 30/01/2024</b>
<b>NUOVI FARMACI</b>						
N04BA07	Foslevodopa e foscarbidopa	<b>DUODOPA</b>	sc	<b>H-RRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b>	Indicato per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato rispondente a levodopa, con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di medicinali antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti	

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

				<b>UU.OO. Neurologia di Hub e Spoke</b>	
C09BX05	Ramipril e bisoprololo	<b>RAMILOLO</b>	os	<b>A-RR</b>	<p><b>per i dosaggi da 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg e 10 mg/10 mg:</b></p> <p>Indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione e/o dell'ipertensione con coesistente sindrome cronica coronarica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in pazienti con malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronopatia o ictus o malattia vascolare periferica) oppure</li> <li>- diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare e/o scompenso cardiaco cronico con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra (prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dalla fase acuta di infarto miocardico in pazienti con segni clinici di scompenso cardiaco, quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto). In pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose</li> </ul> <p><b>AIC. 049996061 - 049996109 - 049996147 - 049996186 - 049996224</b></p>
C09BX05	Ramipril e bisoprololo	<b>RAMILOLO</b>	os	<b>A-RR</b>	<p><b>per il dosaggio da 2,5 mg/1,25 mg:</b></p> <p>Ramilolo è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento della sindrome coronarica cronica (in pazienti con una storia di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione) e/o insufficienza cardiaca cronica con ridotta funzionalità sistolica ventricolare sinistra in pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio</p> <p><b>AIC. 049996022</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

V03AF09	Glucarpidasi	<b>VORAXAZE</b>	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>Rete Ematologica Regionale - DCA n. 102/2020</b></p> <p><b>Centri di II - III livello</b></p> <p><b>UU.OO. Oncoematologia Pediatrica e Reumatologia di Hub</b></p> <p><b>UU.OO. Anestesia e Rianimazione e Medicina d'urgenza di Hub e Spoke</b></p>	<p>Indicato per ridurre concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a ventotto giorni) con eliminazione ritardata di metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato</p>	
---------	--------------	-----------------	----	---	--	--

**Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:**

**IMBRUVICA** (Ibrutinib): ATC L01EL01. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). **Nuovo dosaggio.**  
280 mg- compressa rivestita con film - uso orale - blister - 30 x 1 compresse A.I.C. n. 043693100/E;

**MIREBAX** (rivaroxaban): ATC B01AF01. Classe A-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Farmaco generico.**  
GU n. 299 del 23.12.2023 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mirebax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*

**RINVOQ** (upadacitinib): ATC L04AF03. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). **Nuovo dosaggio.**  
30 mg compressa a rilascio prolungato- uso orale - 28 compresse A.I.C. n. 048399063/E;  
GU n. 39 del 16.02.2024 - **Aggiornamento Scheda di Prescrizione cartacea AIFA dei JAKi nel Trattamento della Dermatite atopica**

**SAPROPTERINA DIPHARMA** (sapropterina): ATC A16AX07. Classe A-RRL/PHT. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuova forma farmaceutica.**  
100 mg polvere per soluzione orale - uso orale - 30 bustine - A.I.C. n. 049972033/E;  
500 mg polvere per soluzione orale - uso orale - 30 bustine - A.I.C. n. 049972045/E;

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

### **Farmaci Biologici di Area Dermatologica** (Inibitori TNF-alfa - Inibitori Interleuchina - Immunosoppressori Selettivi) - **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per le indicazioni dermatologiche:

- Area Dermatologia - Centri Hub, Spoke e Ospedali generali: Dermatologia e Ambulatori di Dermatologia

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati, i Poliambulatori di Palmi – Siderno – Melito – Scilla – Reggio Calabria.

### **BRILIQUE (ticagrelor)** ATC B01AC24 Classe A-PHT/RR. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "In associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (SCA) o storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico" le UU.OO. di Cardiologia e Medicina Interna di Hub, Spoke.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la **UU.OO di Cardiologia del Tirrenia Hospital di Belvedere Marittimo di Cosenza.**

### **JARDIANCE (empaglifozin)** ATC A10BK03 e **FORXIGA** (dapaglifozin) ATC A10BK01 : Classe A-PHT/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). **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 e Endocrinologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la **UU.OO di Cardiologia del Tirrenia Hospital di Belvedere Marittimo di Cosenza.**

### **LEQVIO (Inclisiran)** ATC C10AX16: Classe A-PHT/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 191/2022). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure: in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata" le UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna, Neurologia e Endocrinologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la **UU.OO di Cardiologia del Tirrenia Hospital di Belvedere Marittimo di Cosenza.**

### **VERQUVO (Vericiguat)** ATC C01DX22: Classe A-PHT/RRL. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 93/2016). **Integrazione centri prescrittori.**

## **ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 66 del 06.03.2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 23.02.2024

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa" le UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria e Endocrinologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la **UU.OO di Cardiologia del Tirrenia Hospital di Belvedere Marittimo di Cosenza.**

**Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 66 del 06.03.2024).**

**Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 66 del 06.03.2024).**