

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L01EX18	avapritinib	AYVAKYT	OS	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Confezione con AIC n. 049033032/E : UU.OO. Oncologia di Hub Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</p> <p>Confezioni con AIC n. 049033057/E, 049033018/E, 049033020/E e 049033044/E : UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub - Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</p>	<p>in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica. Mastocitosi Sistemica codice di esenzione Malattia Rara: RD0081;</p> <p>in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con Tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.</p>	<p>Farmaco per Malattia RARA</p> <p>Nota prot. n. 327686 del 18.07.2023</p>
L01FD04	trastuzumab deruxtecan	ENHERTU	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Piena</p> <p>Nota prot. n. 314668 del 10.07.2023</p>
S01XA18	ciclosporina	IKERVIS	loc	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oculistica di Hub e Spoke</p>	<p>trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali</p>	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Nota prot. n. 314787 del 10.07.2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

A10BK03	empagliflozin	JARDIANCE	os	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria e Endocrinologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	<p>indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione compresa tra 41 e 59%</p>	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p><i>Piano Terapeutico web-based</i></p> <p>Nota prot. n. 314755 del 10.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	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 con o senza bevacizumab, indicato nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS maggiore o uguale a 1</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Piena</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	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, indicato nel trattamento del carcinoma mammario triplo negativo localmente ricorrente non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS = 10 e che non hanno ricevuto una precedente chemioterapia per malattia metastatica</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>in associazione a lenvatinib, indicato nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	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 contenente platino e fluoropirimidina, indicato nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 10</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>in associazione a lenvatinib, indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>in monoterapia indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali M1 NED a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	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 come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico, indicato nel trattamento di adulti con carcinoma mammario triplo negativo localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023</p>
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p>	<p>in monoterapia indicato nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC e che sono stati sottoposti a resezione completa</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

				UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali		Innovatività Condizionata Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023
L01FF02	pembrolizumab	KEYTRUDA	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	in monoterapia indicato nel trattamento dei seguenti tumori MSI-H (alta instabilità dei microsatelliti) o dMMR (deficit del mismatch repair) negli adulti con: <ul style="list-style-type: none"> • carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo precedente terapia di associazione a base di fluoropirimidina; • carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia; • carcinoma gastrico, dell'intestino tenue o delle vie biliari, non resecabile o metastatico, con progressione della malattia durante o dopo almeno una precedente terapia 	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota prot. n. 342235 del 27.07.2023
L01EX08	lenvatinib	KISPLYX	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato in associazione a pembrolizumab, come trattamento di prima linea	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota prot. n. 342773 del 27.07.2023
L01EX08	lenvatinib	LENVIMA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	in associazione a pembrolizumab è indicato in pazienti adulti per il trattamento del carcinoma dell'endometrio (Endometrial Carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Innovatività Condizionata Nota prot. n. 342764 del 27.07.2023

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

					siano candidati all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi	
J05AX10	maribavir	LIVTENCITY	os	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive e Ematologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o trapianto di organo solido (SOT).	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 314707 del 10.07.2023</p>
L04AD03	voclosporina	LUPKYNIS	os	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Reumatologia, Medicina Interna e Nefrologia di Hub e Spoke</p>	in associazione a micofenolato mofetile, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica (NL) attiva di classe III, IV o V (comprese le classi miste III/V e IV/V)	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Nota prot. n. 314775 del 10.07.2023</p>
L01FX13	enfortumab vedotin	PADCEV	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 314707 del 10.07.2023</p>
H01CC54	relugolix, estradiolo e noretisterone acetato	RYECO	os	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Ginecologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile	<p>Farmaco A-PHT</p> <p>Nota prot. n. 379855 del 01.09.2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

L01FF05	atezolizumab	TECENTRIQ	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio iniziale	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 342716 del 27.07.2023</p>
J05AB16	remdesivir	VEKLURY	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p>	Trattamento della malattia da coronavirus 2019 Trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 347666 del 31.07.2023</p>
C01DX22	vericiguat	VERQUVO	os	<p>A-PHT-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Endocrinologia, Cardiologia, Medicina interna e Geriatria di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	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	<p>Farmaco A-PHT</p> <p><i>Piano Terapeutico web-based</i></p> <p>Nota prot. n. 314733 del 10.07.2023</p>
N02CD05	eptinezumab	VYEPTI	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Rete Regionale delle Cefalee (DCA n. 21 del 07/03/2022) Centri di II - III livello</p>	Indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno quattro giorni di emicrania al mese	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota prot. n. 314668 del 10.07.2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

NUOVI FARMACI						
L04AA37	baricitinib	OLUMIANT	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	Trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti	<p>Scheda di Prescrizione cartacea</p> <p>GU n. 157 del 07/07/2023</p>
L04AA37	baricitinib	OLUMIANT	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica	<p>Scheda di Prescrizione cartacea</p> <p>GU n. 157 del 07/07/2023</p>
L04AA44	upadacitinib	RINVOQ	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Area Gastroenterologia - Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina interna</p>	Colite Ulcerosa (CU)	<p>Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</p> <p>GU n. 164 del 15/07/2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

J01DI02	ceftarolina fosamil	ZINFORO	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</p> <p>(*specialista con competenza infettivologica identificata dal CIO)</p>	<p>Trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) • Polmonite acquisita in comunità (CAP) esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico <p><i>Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antibatterici</i></p>	<p>Scheda di Prescrizione cartacea</p> <p>GU n. 127 del 01/06/2023</p>
---------	---------------------	----------------	----	---	--	--

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

<p>AUROZEB (Rosuvastatina/Ezetimibe) : ATC C10BA06. Classe A-RR. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Nota AIFA 13. Nuovo dosaggio. 40 mg/10mg - compresse rivestite con film - 30 compresse - A.I.C. n. 049228048;</p>
<p>BEKEMV (Eculizumab biosimilare) : ATC L04AA25. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Nuova formulazione farmaceutica. 300 mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/mL) - A.I.C. n 050644018/E;</p>
<p>FERRIPROX (Deferiprone): ATC V03AC02 - EXJADE (Deferasirox): ATC V03AC03 Classe A-PHT-RNRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Terapia ferrochelante nel sovraccarico di ferro trasfusione dipendente" la Rete Ematologica Regionale - DCA n. 102/2020 - Centri di II - III livello.</p> <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati, gli specialisti ematologi dei Servizi Trasfusionali di Hub e Spoke.</p>
<p>HEPCLUDEX (Bulevirtide) : ATC J05AX28. Classe A-PHT-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 133/2023). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata" le UU.OO. Malattie Infettive e Gastroenterologia di Hub - Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011).</p> <p>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati l' U.O. Malattie Infettive - PO Vibo Valentia - ASP Vibo Valentia.</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 238 del 14.09.2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 31.08.2023

<p>OKEDI (Risperidone ISM) : ATC N05AX08. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Nuova formulazione farmaceutica e Nuovo dosaggio. 75 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - 1 siringa preriempita + 1 siringa preriempita +2 aghi. A.I.C.: n. 049966017/E; 100 mg - polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - 1 siringa preriempita + 1 siringa preriempita + 2 aghi. A.I.C.: n. 049966029/E;</p>
<p>TYSABRI (Natalizumab) : ATC L04AA23. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Nuova formulazione farmaceutica. 150 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 037150024;</p>
<p>VYNDAQEL (Tafamidis): ATC N07XX08 - Classe H-RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018). Integrazione centri prescrittori.</p> <p>Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)" le UU.OO. Cardiologia di Hub - Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011).</p> <p>Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati, l'U.O. Cardiologia del PO di Polistena - ASP Reggio Calabria.</p>
<p>Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 238 del 14.09.2023). Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 238 del 14.09.2023).</p>