

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 212 del 25.07.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 26.06.2023

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>						
B01AB10	Tinzaparina	<b>INNOHEP</b>	sc	<b>A-PHT/RR</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Profilassi della tromboembolia venosa (TEV) in pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico, in particolare ortopedico, generale o oncologico.</li> <li>2. Profilassi della tromboembolia venosa in pazienti adulti non chirurgici, immobilizzati a causa di una condizione clinica acuta, ivi incluse: insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria acuta, infezioni gravi, neoplasia attiva nonché esacerbazioni di malattie reumatiche.</li> <li>3. Prevenzione della coagulazione nei circuiti extracorporei durante l'emodialisi e l'emofiltrazione negli adulti.</li> </ol>	
L01BC07	Azacitidina	<b>ONUREG</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>Rete Ematologica Regionale</b> <b>DCA n. 102/2020</b> Centri di II - III livello	Terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Innovatività Condizionata</b>  <b>Nota prot. n. 242680 del 29.05.2023</b>
L01EA06	Asciminib	<b>SCEMBLIX</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>Rete Ematologica Regionale</b> <b>DCA n. 102/2020</b> Centri di II - III livello	Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici	<b>Farmaco per Malattia RARA</b>  <b>Nota prot. n. 242662 del 29.05.2023</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 212 del 25.07.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 26.06.2023

L01EX17	capmatinib	<b>TRABECTA</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>	<p>In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto ( skipping ) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 224165 del 17.05.2023</b></p>
L04AA43	ravulizumab	<b>ULTOMIRIS</b>	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b></p>	<p>Trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab</p>	<p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 224047 del 17.05.2023</b></p>
L01XE50	Abemaciclib	<b>VERZENIOS</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>	<p>Carcinoma mammario in fase iniziale. In associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodopositivo, ad alto rischio di recidiva. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 269489 del 14.06.2023</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 212 del 25.07.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 26.06.2023

<b>NUOVI FARMACI</b>						
V01AA07	Allergeni estratti da Veleno di Ape adsorbito su gel di Idrossido di Alluminio	<b>ALUTARD Apis Mellifera</b>	sc	<b>H-OSP</b>  <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Allergologia di Hub</b>	Immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di Ape (Apis mellifera), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche	
V01AA07	Allergeni estratti da Veleno di Ape adsorbito su gel di Idrossido di Alluminio idrato	<b>ALUTARD Vespula</b>	sc	<b>H-OSP</b>  <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Allergologia di Hub</b>	Immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di vespa (Vespula spp.), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche.	
L04AC10	secukinumab	<b>COSENTYX</b>	sc	<b>H-RRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>Area Reumatologia</b> <b>Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina Interna, Pediatria e Ambulatori di Reumatologia</b>  <b>Area Dermatologia</b> <b>Centri Hub e Spoke: Dermatologia Pediatria e Ambulatori di Dermatologia</b>	Artrite idiopatica giovanile (JIA) Artrite correlata all'entesite (ERA) Artrite psoriasica giovanile (JPsA)	<b>Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 212 del 25.07.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 26.06.2023

L04AA29	tofacitinib	<b>XELJANZ</b>	os	<b>H-RNRL</b>  <b>Centri Prescrittori:</b>  <b>Area Reumatologia - Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina interna, Ambulatori di Reumatologia</b>	Trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale.	<b>Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici</b>
---------	-------------	----------------	----	---	--	---

**Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:**

<p><b>BUPRENORFINA E NALOXONE G.L. PHARMA</b> (Buprenorfina e Naloxone) : ATC N07BC51. Classe A/RRM. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). <b>Nuova formulazione.</b>  4 mg/1 mg compressa sublinguale - 7 compresse;  4 mg/1 mg compressa sublinguale - 28 compresse;</p>
<p><b>DUPIXENT</b> (Dupilumab): ATC D11AH05 - Classe H/RNRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018). <b>Integrazione centri prescrittori.</b></p> <p>Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati, per l'indicazione Asma grave, <b>la U.O. Medicina Interna, Ambulatorio di Pneumologia del PO di Melito Porto Salvo - ASP Reggio Calabria.</b></p>
<p><b>ILUMETRI</b> (Tildrakizumab) : ATC L04AC17. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). <b>Nuova formulazione.</b>  1 siringa 200mg/2 ml (100mg/ml);</p>
<p><b>PREKISAN</b> (Buprenorfina cloridrato) : ATC N07BC01. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). <b>Nuova formulazione.</b>  4 mg compresse sublinguali - 28 compresse;</p>
<p><b>Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 212 del 25.07.2023).</b>  <b>Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 212 del 25.07.2023).</b></p>