

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

| 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> |   |                       |                         |   |   |  |
| A05AX05                           | Odevixibat sesquidrato                        | <b>BYLVAY</b>         | os                      | <b>H-RRL</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Pediatria e Gastroenterologia di Hub Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b>          | Trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi.   | <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b><br><b>Innovatività Piena</b><br><b>Farmaco per Malattia RARA</b><br><b>Nota prot. n. 171211 del 13.04.2023</b> |
| M05BX05                           | Burosumab                                     | <b>CRYSVITA</b>       | ev                      | <b>H-RRL</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Nefrologia, Endocrinologia e Pediatria di Hub/Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b> | indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked, nei bambini e adolescenti di età compresa tra uno e diciassette anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti   | <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b><br><b>Farmaco per Malattia RARA</b><br><b>Nota prot. n. 149072 del 30.03.2023</b>                              |
| J05AR24                           | doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil | <b>DELSTRIGO</b>      | os                      | <b>H-RNRL</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</b>   | Indicato per il trattamento di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir e che hanno manifestato tossicità che preclude l'uso di altri regimi che non contengono tenofovir disoproxil | <b>Farmaco per HIV</b><br><b>Nota prot. n. 149013 del 30.03.2023</b>   |

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

|         |               |                  |    |   |   |  |
|---------|---------------|------------------|----|---|---|--|
|         |               |                  |    |   |   |  |
| H02AB09 | Idrocortisone | <b>EFMODY</b>    | Os | <p><b>H-RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Endocrinologia e Pediatria di Hub/Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011).</b></p>                 | Trattamento dell'iperplasia surrenalica congenita (CAH, congenital adrenal hyperplasia ) negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e negli adulti.  | <p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 191589 del 27.04.2023</b></p>  |
| L01XX67 | Tagraxofusp   | <b>ELZONRIS</b>  | ev | <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>                                  | Indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)                  | <p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>Nota prot. n. 149087 del 30.03.2023</b></p> |
| J05AX28 | bulevirtide   | <b>HEPCLUDEX</b> | ev | <p><b>A-PHT/RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Malattie Infettive e Gastroenterologia di Hub/Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b></p> | Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta (HDV) in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Innovatività Condizionata</b></p> <p><b>Nota prot. n. 171198 del 13.04.2023</b></p>                          |
| H01AC08 | somatrogon    | <b>NGENLA</b>    | sc | <p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Endocrinologia e Pediatria di Hub e Spoke</b></p>   | Trattamento di bambini e adolescenti a partire dai tre anni di età con disturbi della crescita dovuti a una secrezione insufficiente dell'ormone somatotropo      | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Nota AIFA 39</b></p> <p><b>Nota prot. n. 171202 del 13.04.2023</b></p>                                       |

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

|         |             |                 |    |  |   |   |
|---------|-------------|-----------------|----|--|---|---|
| R03DX09 | mepolizumab | <b>NUCALA</b>   | sc | <p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Allergologia - Immunologia - Otorinolaringoiatria di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>                    | Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)   | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>PT Cartaceo AIFA</b><br/><b>GU n. 51/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 148993 del 30.03.2023</b></p>   |
| R03DX09 | mepolizumab | <b>NUCALA</b>   | sc | <p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>U.O. Pediatria - Reumatologia, Pneumologia, Immunologia e Allergologia di Hub/Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b></p>    | Granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA)  | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>PT Cartaceo AIFA</b><br/><b>GU n. 51/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 148950 del 30.03.2023</b></p> |
| R03DX09 | mepolizumab | <b>NUCALA</b>   | sc | <p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Ematologia - Reumatologia, Pneumologia, Immunologia e Allergologia di Hub/Centri Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)</b></p> | Sindrome Ipereosinofila (HES)   | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Farmaco per Malattia RARA</b></p> <p><b>PT Cartaceo AIFA</b><br/><b>GU n. 52/2023</b></p> <p><b>Nota prot. n. 148974 del 30.03.2023</b></p> |
| J05AG06 | doravirina  | <b>PIFELTRO</b> | os | <p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p>  | Indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso | <b>Farmaco per HIV</b>  |

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

|         |              |                  |    |  |  |   |
|---------|--------------|------------------|----|--|--|---|
|         |              |                  |    | <b>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke</b>  | corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI   | <b>Nota prot. n. 149060 del 30.03.2023</b>  |
| L04AA51 | anifrolumab  | <b>SAPHNELO</b>  | ev | <b>H-OSP</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Reumatologia, Medicina Interna e Immunologia di Hub e Spoke</b>                           | Terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard  | <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b><br><b>Nota prot. n. 171214 del 13.04.2023</b> |
| L04AA47 | Inebilizumab | <b>UPLIZNA</b>   | ev | <b>H-OSP</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Neurologia di Hub</b>   | Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G antiaquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMOSD nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Severity Scale) $\leq 8,0$ | <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b><br><b>Nota prot. n. 191562 del 27.04.2023</b> |
| L01XX52 | Venetoclax   | <b>VENCLYXTO</b> | os | <b>H-RNRL</b><br><b>Centri Prescrittori:</b><br><b>UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102/2020 – Rete Ematologica Regionale)</b> | In combinazione con azacitidina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva   | <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b><br><b>Nota prot. n. 171218 del 13.04.2023</b> |

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

|                      |  |                |      |   |   |   |
|----------------------|--|----------------|------|---|---|---|
| N07XX11              | pitolisant   | <b>WAKIX</b>   | os   | <p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Neurologia di Hub</b></p>   | Negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia   | <p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Nota prot. n. 171207 del 13.04.2023</b></p> |
| <b>NUOVI FARMACI</b> |  |                |      |   |   |   |
| N05AX13              | Paliperidone palmitato   | <b>BYANLI</b>  | im   | <p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Psichiatria di Hub e Spoke</b></p> <p><b>Ambulatori specialistici territoriali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neuropsichiatria Infantile</li> <li>- Centri di Salute Mentale delle Aziende Sanitarie</li> <li>- Psichiatri dei Dipartimenti Dipendenze Patologiche</li> </ul> | <p>Formulazione iniettabile a somministrazione semestrale</p> <p>Indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia limitatamente ai pazienti adulti adeguatamente trattati con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente &lt;70</p> | <p><b>PT Cartaceo AIFA</b></p> <p><b>GU n. 67/2023</b></p>                    |
| R03AL09              | beclometasone dipropionato/fo<br>rmoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro | <b>TRIMBOW</b> | inal | <p><b>H-RNRL</b></p> <p><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p><b>UU.OO. Medicina Interna - Geriatria - Pneumologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>   | <p>Terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione</p>   | <p><b>PT Cartaceo AIFA</b></p> <p><b>GU n. 56/2023</b></p>                    |

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 133 del 18.05.2023**

TABELLA SINTETICA –Seduta del 27.04.2023

**Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:**

**FASENRA** (Benralizumab): ATC R03DX10 - **NUCALA** (mepolizumab): ATC R03DX09 - **XOLAIR** (omalizumab): ATC R03DX05 - Classe A/RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018). **Integrazione centri prescrittori.**

Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati, per l'indicazione Asma grave, **la U.O. Medicina Interna, Ambulatorio di Pneumologia del PO di Melito Porto Salvo - ASP Reggio Calabria.**

**Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 133 del 18.05.2023).**

**Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 133 del 18.05.2023).**