

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 332 del 29/12/2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.12.2023

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L01XC19	blinatumomab	BLINCYTO	ev	H-OSP Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	In monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19. I pazienti con LLA da precursori delle cellule B positiva per il cromosoma Philadelphia devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. N. 511175 del 17/11/2023
L01EL03	zanubrutinib	BRUKINSA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	In monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20; In monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC)	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota prot. n. 511186 del 17/11/2023
J01MA23	Delafloxacin	QUOFENIX	os	A-PHT/RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke* *specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)	Indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni	Farmaco A-PHT Scheda di Prescrizione cartacea AIFA GU n. 191 del 17/08/2023 Nota prot. n. 563474 del 18/12/2023

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 332 del 29/12/2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.12.2023

L01XL06	brexucabtagene autoleuvel, brexucel	TECARTUS	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>CTMO dell’Azienda Ospedaliera GOM di RC (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019)</p>	Indicato per il trattamento di pazienti adulti di eta' pari o superiore a ventisei anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Condizionata</p> <p>Nota prot. n. 544786 del 07/12/2023</p>
A16AB25	olipudasi	XENPOZYME	ev	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Pediatria di Hub (Rete Malattie Rare)</p>	Indicato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatrici e adulti	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Piena</p> <p>Nota prot. n. 544792 del 07/12/2023</p>
L01XL03	axicabtagene ciloleuvel	YESCARTA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>CTMO dell’Azienda Ospedaliera GOM di RC (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica; 2. Trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro dodici mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea 	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Innovatività Piena</p> <p>Nota prot. n. 513544 del 20/11/2023</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 332 del 29/12/2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.12.2023

NUOVI FARMACI						
L01ED05	lorlatinib	LORVIQUA	os	<p>H-RNRL</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 affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK	Scheda Regionale DCA PT generico
L01CE02	Irinotecan base anidra (come sale sucrososfato in formulazione liposomiale pegilata)	ONIVYDE	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali</p>	Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina	
L01FD02	Pertuzumab	PERJETA	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali</p>	Carcinoma mammario in fase iniziale è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva	
J01MA23	Delafloxacina	QUOFENIX	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke*</p> <p>*specialista con competenza infettivologica ad hoc</p>	Indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI) quando si considera inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni	Scheda di Prescrizione cartacea AIFA GU n. 191 del 17/08/2023

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 332 del 29/12/2023

TABELLA SINTETICA –Seduta del 14.12.2023

				identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO)		
--	--	--	--	---	--	--

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

CALQUENCE (Acalabrutinib): ATC L01EL02. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 70/2022). **Nuovo forma farmaceutica.**
100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister - 56 compresse – A.I.C. n. 049155031/E
Per Prescrizione e Dispensazione del medicinale è stato aggiornato il Registro di Monitoraggio AIFA per includere la nuova formulazione.

FORXIGA (Dapaglifozin) : ATC A10BK01. **JARDIANCE** (Empaglifozin): ATC A10BK03 - Classe A-PHT-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 70/2022). **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 ambulatori specialistici territoriali.**

Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati, **l'INRCA Presidio Ospedaliero di Ricerca di Cosenza.**

REVOLADE (Eltrombopag): B02BX05 - Classe H-RR. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Integrazione centri prescrittori.

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno per il trattamento della trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)" le UU.OO. di Ematologia di Hub.

Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati, l'U.O. Microcitemia – PO San Giovanni di Dio - ASP Crotone

REBLOZYL (Luspatercept): ATC B03XA06 - Classe A-PHT/RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 70/2022). Integrazione centri prescrittori.

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusedipendente, associata a beta-talassemia" i Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)

Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati, l'U.O. Microcitemia – PO San Giovanni di Dio - ASP Crotone

Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 332 del 29/12/2023).

Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 332 del 29/12/2023).