

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
B02BX06	Emicizumab	HEMLIBRA	sc	<p>A-PHT/RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UO Microcitemia Emostasi e Trombosi del GOM Reggio Calabria, UO Ematologia – UOS Patologie coagulative dell'AO Cosenza e UO Centro Emostasi e Trombosi del PO Pugliese Ciaccio - AOU Catanzaro (Rete Regionale MR - Allegato 1 - DCA n. 28/2024)</p>	<p>indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII): senza inibitori del fattore VIII che presentano malattia moderata (FVIII >= 1% e <= 5%) con fenotipo emorragico severo</p> <p>Codice di esenzione MR: RDG020</p>	<p>Farmaco per Malattia RARA</p> <p>Farmaco A-PHT</p> <p>Nota Prot. n. 585478 del 19/09/2024</p>
L01BC58	Decitabina e Cedazuridina	INAQOVI	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</p>	<p>in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML, acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia di induzione standard</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. n. 599714 del 25/09/2024</p>
A10BK03	Empaglifozin	JARDIANCE	os	<p>A-PHT/RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p>	<p>Malattia renale cronica</p>	<p>Piano Terapeutico web-based</p> <p>Farmaco A-PHT</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

				UU.OO. Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria, Endocrinologia e Nefrologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali		Nota Prot. n. 547873 del 02/09/2024
L01FF06	Cemiplimab	LIBTAYO	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino;	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 505347 del 01/08/2024
L01FF06	Cemiplimab	LIBTAYO	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in $\geq 1\%$ delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano: NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico;	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 505347 del 01/08/2024
L01XX66	Selinexor	NEXPOVIO	os	H-RNRL Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	in associazione a bortezomib e desametasone (SvD) per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una terapia precedente e refrattari alla lenalidomide	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518086 del 07/08/2024
L01XX66	Selinexor	NEXPOVIO	os	H-RNRL Centri Prescrittori:	in associazione a desametasone (Sd) per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti sottoposti ad almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due agenti immunomodulatori e	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518086 del 07/08/2024

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

				Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	a un anticorpo monoclonale anti-CD38, che abbiano dimostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia	
L01FY02	nivolumab/relatlimab	OPDUALAG	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	indicato per il trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 604461 del 27/09/2024
L01FX24	Teclistamab	TECVAYLI	sc	H-OSP Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 593307 del 23/09/2024
L01FX27	Epcoritamab	TEPKINLY	sc	H-OSP Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 604464 del 27/09/2024
FARMACI NON AD ACCESSO DIRETTO						
D11AH07	Tralokinumab	ADTRALZA	sc	H-RNRL Centri Prescrittori:	Indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in pazienti adolescenti (12-17 anni) che sono candidati alla terapia sistemica	Scheda di prescrizione Cartacea AIFA

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

				UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali		GU n. 218 del 17/09/2024
L04AC21	Bimekizumab	BIMZELX	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia, Reumatologia e Medicina Generale di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	In monoterapia o in combinazione con metotressato, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs)	Scheda Regionale DCA Farmaci Biologici
L01EJ01	Ruxolitinib	JAKAVI	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</p>	indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni con malattia del trapianto contro l'ospite acuta o con malattia del trapianto contro l'ospite cronica che presentano una risposta inadeguata al trattamento con corticosteroidi o altre terapie sistemiche	Scheda Regionale DCA PT generico
L04AF08	Ritlecitinib	LITFULO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia e Pediatria di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	Alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni	<p>Scheda di prescrizione Cartacea AIFA</p> <p>GU n. 218 del 17/09/2024</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

L04AC24	Mirikizumab	OMVOH	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Gastroenterologia e Medicina Generale di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico</p>	<p>Scheda Regionale DCA</p> <p>Farmaci Biologici</p>
L01FY01	pertuzumab/trastuzumab	PHEGO	sc	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva</p>	
L04AF07	Deucravacitinib	SOTYKTU	os	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in adulti candidati alla terapia sistemica</p>	<p>Scheda Regionale DCA</p> <p>Farmaci Biologici</p>

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

ADTRALZA (tralokinumab): ATC D11AH07. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 147/2022). **Nuova formulazione farmaceutica e Nuovo dosaggio.**

- 300 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml), 2 penne preriempite - A.I.C. n. 049573049;
- 300 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml) 6 (3x2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 049573052;

GU n. 218 del 17-9-2024 - *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Adtralza» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*

DABIGATRAN Viatris (dabigatran): ATC B01AE07. Classe A-PHT-RR/RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). **Farmaco generico.**

GU n. 194 del 20-8-2024 - *Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dabigatran Etexilato Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Agosto-Settembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 30.09.2024

<p>PLERIXAFOR Viatris (plerixafor): ATC L03AX16. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Farmaco generico. GU n. 188 del 12-8-2024 - <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plerixafor Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</i></p>
<p>UZPRUVO (ustekinumab): ATC L04AC05. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Farmaco biosimilare. GU n. 196 del 22-8-2024 - <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Uzpruvo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</i></p>
<p>ZEJULA (niraparib): ATC L01XK02. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021). Nuovo dosaggio. 100 MG BLISTER 56 COMPRESSE – AIC 045690043; 100 MG BLISTER 84 COMPRESSE – AIC 045690056; Le nuove confezioni con compressa andranno a sostituire quelle attualmente in commercio con capsula mantenendo invariate le condizioni commerciali già in essere e rimangono esitabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta - GU n.178 del 31-7-2024 - <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zejula», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</i></p>
<p>XARELTO (Rivaroxaban): ATC B01AF01. PRADAXA (Dabigatran): ATC B01AE07. ELIQUIS (Apixaban): ATC B01AF02. LIXIANA (Edoxaban): ATC B01AF03. Classe A-PHT-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Integrazione Centri Prescrittori.</p> <ul style="list-style-type: none">- Per l'indicazione terapeutica: Fibrillazione atriale non valvolare – FANV sono già autorizzati alla prescrizione: MMG e UU.OO. di Cardiologia, Medicina Generale, Neurologia, Geriatria e Centri trombotici ed emostasi di Hub e Spoke e U.O. Cardiologia del Policlinico Madonna della Consolazione - ASP RC- Per l'indicazione terapeutica: Trattamento e Prevenzione Trombosi venosa profonda (TVP) - Embolia polmonare (EP) sono già autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria, Ematologia, Neurologia, Ortopedia, Medicina D'Urgenza di Hub e Spoke. <p>Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: Poliambulatorio di Medicina Interna di Delianuova – ASP RC;</p>