

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

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>						
N02CD07	Atogepant	<b>AQUIPTA</b>	os	<b>A-PHT/RRL</b> Centri Prescrittori: <b>Centri di II - III livello della Rete Regionale delle Cefalee (DCA n. 21 del 07/03/2022)</b>	Profilassi dell'emicrania negli adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese	<b>Farmaco A-PHT</b> <b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b> <b>Nota Prot. n. 639188 del 11/10/2024</b>
D11AH05	Dupilumab	<b>DUPIXENT</b>	sc	<b>A-PHT/RRL</b> Centri Prescrittori: <b>UU.OO. Medicina interna e Gastroenterologia di Hub e Spoke</b>	Trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale, inclusa la budesonide autorizzata per la medesima indicazione, secondo le modalità previste dai singoli RCP	<b>Farmaco A-PHT</b> <b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 262/2024</b> <b>Nota Prot. n. 721642 del 18/11/2024</b>
D11AH05	Dupilumab	<b>DUPIXENT</b>	sc	<b>A-PHT/RRL</b> Centri Prescrittori: <b>UU.OO. Dermatologia di Hub e Spoke</b>	Trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche: valutazione del prurito con scala NRS $\geq 7$ , presenza di un numero di noduli $\geq 20$ e IGA = 4	<b>Farmaco A-PHT</b> <b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 262/2024</b> <b>Nota Prot. n. 721611 del 18/11/2024</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

D11AH05	Dupilumab	<b>DUPIXENT</b>	sc	<p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p><b>UU.OO. di Pneumologia, Allergologia, Immunologia e Pediatria Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>	<p>Estensione di indicazione:</p> <p>Trattamento aggiuntivo di mantenimento a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini, e di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eosinofili ematici <math>\geq 150/\text{mmc}</math> OPPURE ossido nitrico esalato <math>&gt;25 \text{ ppm}</math>;</li> <li>• almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età <math>&gt;12 \text{ aa}</math>, dose medio-alta per età fra 6 e 11 aa) nei 12 mesi precedenti, OPPURE ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età <math>&gt; 18 \text{ anni}</math>, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria</li> </ul>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 262/2024</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 721638 del 18/11/2024</b></p>
D11AH05	Dupilumab	<b>DUPIXENT</b>	sc	<p><b>A-PHT/RRL</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p><b>UU.OO. Dermatologia e Pediatria di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</b></p>	<p>Estensione di indicazione:</p> <p>Trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra sei mesi e i cinque anni eleggibili per la terapia sistemica</p>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 262/2024</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 721626 del 18/11/2024</b></p>
L04AJ04	Sutimlimab	<b>ENJAYMO</b>	ev	<p><b>H-OSP</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p><b>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</b></p>	<p>Trattamento dell'anemia emolitica di grado da moderato a grave (<math>\text{Hb} \leq 10 \text{ g/dl}</math>) in pazienti adulti affetti da CAD primaria <i>unfit, non-responder</i> o ricaduti dopo un precedente trattamento con rituximab</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 660559 del 21/10/2024</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

L01EC02	Dabrafenib	<b>FINLEE</b>	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p><b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b></p>	<p>Glioma a basso grado: in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica</p> <p>Glioma ad alto grado: in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Farmaco con requisito di innovatività CONDIZIONATA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 666793 del 23/10/2024</b></p>
N03AX26	Fenfluramina	<b>FINTEPLA</b>	os	<p><b>A-PHT/RNRL</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p><b>UU.OO Neurologia di AOU Catanzaro Policlinico Germaneto e GOM Reggio Calabria Riuniti (Allegato 1 del DCA n. 28 del 30/01/2024)</b></p>	<p>Trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici</p> <p>Codice di esenzione MR: Sindrome di Dravet: RF0061 Codice di esenzione MR: Sindrome di Lennox-Gastaut: RF0130</p>	<p><b>Farmaco A-PHT</b></p> <p><b>Farmaco per M. RARA</b></p> <p><b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 260/2024</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 777927 del 11/12/2024</b></p>
L01EL05	Pirtobrutinib	<b>JAYPIRCA</b>	os	<p><b>H-RNRL</b></p> <p>Centri Prescrittori:</p>	<p>in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della</p>	<p><b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b></p> <p><b>Nota Prot. n. 669228 del 24/10/2024</b></p>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

				<b>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</b>	tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)	
L01EN04	Futibatinib	<b>LYTGOBI</b>	os	<b>H-RNRL</b> Centri Prescrittori: <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che hanno manifestato una progressione dopo almeno una linea di terapia sistemica	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota Prot. n. 682299 del 30/10/2024</b>
B06AC06	Berotralstat	<b>ORLADEYO</b>	os	<b>H-RRL</b> Centri Prescrittori: <b>Rete Regionale Malattie Rare (Allegato 1 del DCA n. 28 del 30/01/2024)</b>	Prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età  Codice di esenzione MR: RC0190	<b>Farmaco A-PHT</b>  <b>Farmaco per M. RARA</b>  <b>Piano terapeutico cartaceo AIFA GU n. 19/2024</b>  <b>Nota Prot. n. 777922 del 11/12/2024</b>
L01EE01	Trametinib	<b>SPEXOTRAS</b>	os	<b>H-RNRL</b> Centri Prescrittori: <b>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	Glioma a basso grado: in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica  Glioma ad alto grado: in associazione con dabrafenib è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Farmaco con requisito di innovatività CONDIZIONATA</b>  <b>Nota Prot. n. 666793 del 23/10/2024</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

					un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico	
L04AA43	Ravulizumab	<b>ULTOMIRIS</b>	ev	<b>H-OSP</b> Centri Prescrittori: <b>UU.OO. Neurologia di Hub</b>	Trattamento di pazienti adulti affetti da NMOSD (Spettro dei Disordini della NeuroMielite Ottica) positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4)	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Nota Prot. n. 751642 del 29/11/2024</b>
L04AA43	Ravulizumab	<b>ULTOMIRIS</b>	ev	<b>H-OSP</b> <b>Centri Prescrittori:</b> UU.OO. Neurologia dell'AO Cosenza Annunziata, dell'AOU Catanzaro, PO Pugliese e PO Materdomini e dell'AO GOM Reggio Calabria ( <b>Allegato 1 DCA n. 28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare</b> )	Terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti affetti da MGg e positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)  Codice di esenzione MR: RFG101	<b>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</b>  <b>Farmaco per M. RARA</b>  <b>Nota Prot. n. 751642 del 29/11/2024</b>
H01CC04	Linzagolix colina	<b>YSELTY</b>	os	<b>A-PHT/RNRL</b> <b>Centri Prescrittori:</b> <b>UU.OO. Ginecologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</b>	Trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva	<b>Farmaco A-PHT</b>  <b>Scheda Regionale DCA N. 36/2023 - PT generico</b>  <b>Nota AIFA 51</b>  <b>Nota Prot. n. 737541 del 25/11/2024</b>

**ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024**

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

<b>FARMACI NON AD ACCESSO DIRETTO</b>						
V09IX14	Gozetotide	<b>LOCAMETZ</b>	ev	<p style="text-align: center;"><b>H-OSP</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Centri Prescrittori:</b></p> <p style="text-align: center;">UU.OO. Medicina Nucleare di Hub</p>	<p>A seguito della marcatura con gallio-68, è indicato per la rilevazione di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;</li> <li>- Sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (prostate-specific antigen, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria;</li> <li>- Identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA</li> </ul>	<p><u>MEDICINALE SOLO PER USO DIAGNOSTICO</u></p>

**Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:**

**DELTYBA** (Delamanib): ATC J04AK06 - **DOVPRELA** (Pretomanid): ATC J04AK08 - **SIRTURO** (Bedaquilina): ATC J04AK05 Classe H-RNRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 164/2018 e DCA 70/2022). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Tubercolosi polmonare" le UU.OO. Malattie Infettive e Pneumologia di Hub e Spoke;

**Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati l'U.O.C. Igiene e Sanità pubblica – Ambulatorio di Infettivologia – Epatologia e Valutazione Trapianto Fegato del Distretto di Lamezia - ASP Catanzaro;**

**HEPCLUDEX** (Bulevirtide): ATC J05AX28. Classe A-PHT-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 133/2023). **Integrazione centri prescrittori.**

## ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Ottobre-Novembre-Dicembre 2024

TABELLA SINTETICA – Seduta del 16.12.2024

<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 di Hub e Spoke e U.O. Gastroenterologia di Hub;</p> <p><b>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati l'U.O.C. Igiene e Sanità pubblica – Ambulatorio di Infettivologia – Epatologia e Valutazione Trapianto Fegato del Distretto di Lamezia - ASP Catanzaro;</b></p>
<p><b>OZAWADE (Pitolisant): ATC N07XX11 Classe A-PHT-RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 147/2022). Integrazione centri prescrittori.</b></p> <p>Sono autorizzati per l'indicazione terapeutica "indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA)" le UU.OO. Neurologia di Hub;</p> <p><b>Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati l'Ambulatorio di Pneumologia dello Spoke di Crotona S. Giovanni di Dio – ASP CROTONE.</b></p>
<p><b>PYZCHIVA (ustekinumab) ATC L04AC05. Classe H-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Farmaco Biosimilare.</b></p> <p>GU n. 227 del 27 settembre 2024 e la relativa rettifica pubblicata in GU n. 259 del 5 novembre 2024- <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pyzchiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</i></p>
<p><b>XENPOZYME (Olipudasi alfa): ATCA16AB25. Classe H-RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 332/2023). Nuovo dosaggio.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso 1 flaoncino - A.I.C. n. 050121058/E;</li><li>• 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso 5 flaoncino - A.I.C. n. 050121060/E;</li><li>• 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso 10 flaoncino - A.I.C. n. 050121072/E;</li></ul> <p>GU n. 64 del 16-3-2024 - <i>Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Xenpozyme».</i></p>
<p><b>TECENTRIQ (atezolizumab): ATCL01FF05. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 164/2018). Nuova formulazione farmaceutica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1875 mg soluzione iniettabile, uso sottocutaneo flaoncino (vetro) 15 ml (125 mg/ml) - 1 flaoncino - A.I.C. n. 045590039/E;</li></ul> <p>GU n. 263 del 09-11-2024 - <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecentriq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</i></p>