

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
J05AX69	sofosbuvir/velpatasvir	EPCLUSA	os	<p>A-PHT/RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>PO Materdomini AOU CZ: UO Malattie Infettive, UO Epatologia, UO Fisiopatologia Digestiva, UO Malattie Cardiovascolari Geriatriche e Ambulatorio di Medicina Generale</p> <p>PO Pugliese-Ciaccio AOU CZ: UO Gastroenterologia, UO Endoscopia Digestiva e UO Malattie Infettive -</p> <p>AO CS: UO Gastroenterologia e UO Malattie Infettive</p> <p>GOM RC: UO Malattie Infettive -</p> <p>ASP KR: UO Medicina Generale e UO Malattie Infettive</p> <p>ASP CZ: Unità semplice di Malattie Infettive aggregate alla Medicina Generale, Ambulatorio di Infettivologia ed Epatologia e Ambulatorio Epatologia UO Medicina Interna PO Soverato -</p> <p>ASP VV: UO Malattie Infettive</p>	Trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Farmaco A-PHT</p> <p>Nota Prot. n. 113041 del 21/02/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

J06BA01	immunoglobuline, umane normali	HYQVIA	sc	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UO Pediatria e UO Ematologia – UOS Patologie coagulative dell’AO Annunziata di Cosenza, UO Oncoematologia Pediatrica e UO Ematologia del PO Pugliese dell’AOU “R. Dulbecco” di Catanzaro e UO Oncoematologia Pediatrica del PO Riuniti del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 del DCA n. 28/2024 - Rete Malattie Rare)</p>	<p>Terapia immunomodulante negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) in polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con IVIg</p> <p>Codice di esenzione MR = RF0180</p>	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco per malattia RARA</p> <p>Nota Prot. n. 111324 DEL 20/02/2025</p>
L01EJ04	Momelotinib	OMJJARA	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>Indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib</p>	<p>NUOVO FARMACO</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. n. 69935 del 03/02/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

A16AX06	Miglustat	OPFOLDA	os	<p style="text-align: center;">H-RR</p> <p style="text-align: center;">Centri Prescrittori:</p> <p>UO Pediatria dell'AO Annunziata di Cosenza, UO Pediatria Specialistica e malattie rare, UO Nutrizione Clinica, UO Malattie del Metabolismo del Policlinico Germaneto dell'AOU Catanzaro e UO Neurologia del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 – DCA n.28/2024 - Rete Malattie Rare)</p>	<p>Stabilizzatore enzimatico della cipaglicosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di α-glucosidasi acida [GAA])</p> <p style="text-align: center;">Codice di esenzione MR = RCG060</p>	<p style="text-align: center;">ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p style="text-align: center;">Farmaco per malattia RARA</p> <p style="text-align: center;">Nota Prot. n. 7124 del 08/01/2025</p>
A16AB23	Cipaglicosidasi alfa	POMBILITI	ev	<p style="text-align: center;">H-RR</p> <p style="text-align: center;">Centri Prescrittori:</p> <p>UO Pediatria dell'AO Annunziata di Cosenza, UO Pediatria Specialistica e malattie rare, UO Nutrizione Clinica, UO Malattie del Metabolismo del Policlinico Germaneto dell'AOU Catanzaro e UO Neurologia del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 – DCA n.28/2024 - Rete Malattie Rare)</p>	<p>Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di α-glucosidasi acida [GAA])</p> <p style="text-align: center;">Codice di esenzione MR = RCG060</p>	<p style="text-align: center;">NUOVO FARMACO</p> <p style="text-align: center;">Farmaco per malattia RARA</p> <p style="text-align: center;">Nota Prot. n. 7127 del 08/01/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

L01AA10	Melfalan flufenamide	PEPAXTI	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)</p>	<p>in associazione con desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno tre anni dal trapianto</p>	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. n. 77339 del 05/02/2025</p>
L01EX22	Selpercatinib	RETSEVMO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET</p>	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. n. 36967 del 20/01/2025</p>
L01EX22	Selpercatinib	RETSEVMO	os	<p>H-RNRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali</p>	<p>Come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET</p>	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Nota Prot. n. 36967 del 20/01/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

B02BX05	Eltrombopag	REVOLADE	os	<p>H-RR</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UO Pediatria e UO Ematologia – UOS Patologie coagulative dell’AO Annunziata di Cosenza, UO Oncoematologia Pediatrica e UO Ematologia del PO Pugliese dell’AOU “R. Dulbecco” di Catanzaro e UO Oncoematologia Pediatrica del PO Riuniti del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 del DCA n. 28/2024 - Rete Malattie Rare)</p>	<p>Trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)</p> <p>Codice di esenzione MR = RDG031</p>	<p>ESTENSIONE DI INDICAZIONE</p> <p>Farmaco per malattia RARA</p> <p>Nota Prot. n. 91630 del 12/02/2025</p>
L04AC22	Spesolimab	SPEVIGO	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia di Hub e Spoke</p>	<p>In monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP)</p>	<p>NUOVO FARMACO</p> <p>Farmaco con requisito di innovatività CONDIZIONATA</p> <p>Nota Prot. n. 36974 del 20/01/2025</p>
A16AB13	Asfotase alfa	STRENSIQ	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UO Pediatria Specialistica e Malattie rare e UO Nutrizione clinica del PO Materdomini dell’AOU “Renato Dulbecco” di Catanzaro (Allegato 1 di DCA n.</p>	<p>Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i sei mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa</p> <p>Codice di esenzione MR = RC0160</p>	<p>NUOVO FARMACO</p> <p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Farmaco per malattia RARA</p> <p>Nota Prot. n. 69989 del 03/02/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

				28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare)		
L01XX62	Ivosidenib	TIBSOVO	os	H-RNRL Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	In associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 77349 del 05/02/2025
L01XX62	Ivosidenib	TIBSOVO	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 77349 del 05/02/2025
C10AX06	Icosapent etile	VAZKEPA	os	A-PHT/RR Centri Prescrittori: UU.OO. Cardiologia e Medicina interna di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali	Trattamento di pazienti di età' diciotto-ottanta anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI ≥ 27 kg/m ² , in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (<70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG ≥ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco A-PHT Nota Prot. n. 77327 del 05/02/2025
L04AJ06	Zilucoplan	ZILBRYSQ	sc	H-RRL	Terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis	NUOVO FARMACO

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

				<p>Centri Prescrittori:</p> <p>UO Neurologia dell'AO Annunziata di Cosenza, UO Neurologia del PO Pugliese e del PO Materdomini dell'AOU "Renato Dulbecco" di Catanzaro e UO Neurologia del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 dl DCA n. 28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare)</p>	<p>generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi antirecettore dell'acetilcolina (AChR)</p> <p>Codice di esenzione MR = RFG101</p>	<p>Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA</p> <p>Farmaco per malattia RARA</p> <p>Nota Prot. n. 91718 del 12/02/2025</p>
FARMACI NON AD ACCESSO DIRETTO						
L04AG14	Ublituximab	BRIUMVI	ev	<p>H-OSP</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>PDTA Sclerosi Multipla DCA n. 140 del 19/10/2017</p>	<p>Indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche</p>	<p>Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i «farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida»</p> <p>Nota AIFA 65</p>
D11AH10	Lebrikizumab	EBGLYSS	sc	<p>H-RRL</p> <p>Centri Prescrittori:</p> <p>UU.OO. Dermatologia e Pediatria di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali</p>	<p>Trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili per la terapia sistemica</p>	<p>Scheda di prescrizione Cartacea AIFA</p> <p>GU n. 25 del 31/01/2025</p>

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

J01AA13	Eravaciclina	XERAVA	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke	Trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea	Scheda di prescrizione Cartacea AIFA GU n. 20 del 25/01/2025
---------	--------------	---------------	----	---	---	---

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

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.**

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.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: **Ambulatori specialistici territoriali;**

SAPHNELO (Anifrolumab): ATC L04AA51. Classe H-OSP. Farmaco già in PTR (DCA n. 133/2023). **Integrazione Centri Prescrittori.**

Per l'indicazione terapeutica: *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* sono già autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Reumatologia, Medicina Interna e Immunologia di Hub e Spoke.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: **U.O. Medicina Interna - Ospedale generale di Tropea.**

NUSTENDI (Acido Bempedoico/Ezetimibe): ATC C10AX10. **NILEMDO** (Acido Bempedoico): ATC C10AX10 Farmaco già in PTR (DCA n. 106/2023) **Integrazione Centri Prescrittori.**

Per l'indicazione terapeutica: *Indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso,* sono già autorizzati alla prescrizione i MMG e le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia, Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: **le UU.OO Geriatria.**

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA Aggiornamento PTR Gennaio-Febbraio 2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 24.02.2025

FETCROJA (Cefiderocol): ATC J01DI04. Farmaco già in PTR (DCA n. 134/2021) **Integrazione Centri Prescrittori.**

Per l'indicazione terapeutica: *Indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate*, sono già autorizzati alla prescrizione le UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke *specialista con competenza infettivologica identificata dal CIO

Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati: **Dott. Filippo Luciani, Infettivologo ASP CS.**

NILEMDO (Acido Bempedoico): ATC C10AX10 Farmaco già in PTR (DCA n. 106/2023) **Integrazione Centri Prescrittori.**

Per l'indicazione terapeutica: *Indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso*, sono già autorizzati alla prescrizione i MMG e le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia, Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali.

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati: **Policlinico Madonna della Consolazione – ASP RC.**

VYVGART (efgartigimod alfa): ATC L04AA58 Farmaco già presente in PTR (DCA n. 307/2023) **Nuova formulazione farmaceutica.**

1000 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino(vetro) 5,6 ml (180 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 050235023/E - GU n.23 del 29-01-2025