

TABELLA SINTETICA – Seduta del 29.07.2025

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministr azione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D’Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L01XK52	Niraparib/abiraterone acetato	AKEEGA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	Indicato con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 564618 del 28/07/2025
L01ED03	Alectinib	ALECENSA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	In monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco con requisito di innovatività CONDIZIONATA Nota Prot. n. 383172 del 28/05/2025
M05BX05	Burosumab	CRYSVITA	sc	H-RRL Centri Prescrittori: UO Pediatria Specialistica e Malattie Rare e UO Nutrizione Clinica PO Materdomini dell’AOU “Renato Dulbecco” di Catanzaro (Allegato 1 del DCA n. 28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare)	Indicato per il trattamento dell’ipofosfatemia FGF23-correlata nell’osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
L01XL09	Tabelecleucel	EBVALLO	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Ematologia di Hub e CTMO dell’Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 383143 del 28/05/2025
L01FX32	Elranatamab	ELREXFIO	ev	H-OSP Centri Prescrittori:	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA

TABELLA SINTETICA – Seduta del 29.07.2025

				Centri di II - III livello della Rete Ematologica Regionale (DCA n. 102/2020)	anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l’ultima terapia	Nota Prot. n. 383176 del 28/05/2025
L04AJ08	Iptacopan	FABHALTA	Os	H-RRL Centri Prescrittori: UO Ematologia dell’AO Annunziata di Cosenza, UO Ematologia e Oncoematologia pediatrica PO Pugliese dell’AOU “Renato Dulbecco” di Catanzaro e UO Ematologia e Centro Regionale Trapianti Midollo Osseo del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 del DCA n. 28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare)	In monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi Codice di esenzione MR = RD0020	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco per Malattia RARA Nota Prot. n. 510993 del 09/07/2025
L01EK04	Fruquintinib	FRUZAQLA	os	A-PHT/RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedale generale	In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib	NUOVO FARMACO Farmaco A-PHT Nota Prot. n. 512411 del 09/07/2025
A05AX06	Elafibranor	IQIRVO	os	H-RRL Centri Prescrittori: UU.OO. Medicina Interna e Gastroenterologia di Hub	Trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all’UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l’UDCA	NUOVO FARMACO Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 383135 del 28/05/2025
J05AP57	Glecaprevir e pibrentasvir	MAVIRET	os	A-PHT/RNRL Centri Prescrittori: PO Materdomini AOU CZ: UO Malattie Infettive, UO Epatologia, UO Fisiopatologia Digestiva, UO Malattie Cardiovascolari Geriatriche e Ambulatorio di Medicina Generale PO Pugliese-Ciaccio AOU CZ: UO Gastroenterologia, UO Endoscopia Digestiva e UO Malattie Infettive AO CS: UO Gastroenterologia e UO Malattie Infettive	Trattamento dell’infezione cronica da virus dell’epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco A-PHT Nota Prot. n. 383210 del 28/05/2025

TABELLA SINTETICA – Seduta del 29.07.2025

				GOM RC: UO Malattie Infettive ASP KR: UO Medicina Generale e UO Malattie Infettive ASP CZ: Unità semplice di Malattie Infettive aggregate alla Medicina Generale, Ambulatorio di Infettivologia ed Epatologia e Ambulatorio Epatologia UO Medicina Interna PO Soverato ASP VV: UO Malattie Infettive		
H01CC54	Relugolix, estradiolo e noretisterone acetato	RYEQO	Os	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: UU.OO. Ginecologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali	Indicato in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell’endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l’endometriosi	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Farmaco A-PHT Nota 51 Nota Prot. n. 440682 del 17/06/2025
L04AJ01	Eculizumab	SOLIRIS	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UO Neurologia dell’AO Annunziata di Cosenza, UO Neurologia del PO Materdomini e PO Pugliese dell’AOU “Renato Dulbecco” di Catanzaro e UO Neurologia del GOM Reggio Calabria (Allegato 1 del DCA n. 28/2024 – Rete Regionale Malattie Rare)	Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti a partire dai 6 anni di età e <18anni positivi agli anticorpi anti-recettore dell’acetilcolina (AChR) Codice di esensione MR = RFG101	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Farmaco per malattia RARA Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 383038 del 28/05/2025
N02CD06	Rimegepant	VYDURA	os	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: Centri di II - III livello della Rete Regionale delle Cefalee (DCA n. 21 del 07/03/2022)	Trattamento Acuto: Piano terapeutico <i>web-based</i> limitatamente alle confezioni da 2 e 8 liofilizzati (AIC n.050080011 e n.050080023) Profilassi: Registro di monitoraggio <i>web based</i> , limitatamente alla confezione da 16 liofilizzati (AIC n.050080035)	NUOVO FARMACO Farmaco A-PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 510902 del 09/07/2025
FARMACI NON AD ACCESSO DIRETTO						
L04AC10	Secukinumab	COSENTYX	sc	H-RRL Centri Prescrittori:	Trattamento dell’idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l’HS	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Scheda di prescrizione cartacea

TABELLA SINTETICA – Seduta del 29.07.2025

				UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali	AIC. 043873088/E - 043873102/E - 043873037/E - 043873052/E	AIFA
C01CX09	Angiotensina II	GIAPREZA	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO Cardiologia, Nefrologia e Medicina Interna di Hub e Spoke	Trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili	ESTENSIONE DI INDICAZIONE
B01AD11	Tenecteplase	METALYSE	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO Cardiologia, Neurologia e Emodinamica di Hub e Spoke	Indicato negli adulti per il trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica	NUOVO FARMACO
L04AG08	Ocrelizumab	OCREVUS	sc	H-RNRL Centri Prescrittori: PDTA Sclerosi Multipla DCA n. 140 del 19/10/2017	Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche Indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria	NUOVA FORMA FARMACEUTICA NUOVO DOSAGGIO
L02BA04	Elacestrant	ORSERDU	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	In monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6	NUOVO FARMACO Scheda Regionale DCA PT generico
L02BB04	Enzalutamide	XTANDI	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO Oncologia e Urologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	Indicato come monoterapia o in associazione con terapia di deprivazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio	ESTENSIONE DI INDICAZIONE Scheda Regionale DCA PT generico

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

RECARBRIO® (Imipenem, Cilastatina e Relebactam) ATC J01DH56. VABOREM® (Meropenem e Vaborbactam) ATC J01DH52. ZAVICEFTA® (Ceftazidima e Avibactam) ATC J01DD52. ZERBAXA® (Ceftolozano e Tazobactam) ATC J01DI54. Farmaci già presenti in PTR. Integrazione Centri Prescrittori. Per l’indicazione terapeutica di RECARBRIO®: <i>Trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi;</i> Per l’indicazione terapeutica di VABOREM®: <i>Trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE): - infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite - infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI) - polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta - batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate</i> Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate; Per l’indicazione terapeutica di ZAVICEFTA®: <i>Negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti;</i> Per l’indicazione terapeutica di ZERBAXA®: <i>Negli adulti per il trattamento della pielonefrite acuta, delle infezioni complicate del tratto urinario sostenute da batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, delle infezioni addominali complicate e delle polmoniti acquisite in ospedale (HAP) incluse le polmoniti associate a ventilazione meccanica (VAP), la cui etiologia documentata o sospetta è dovuta a batteri gram-negativi resistenti ai trattamenti in prima linea;</i> sono già autorizzate alla prescrizione le UU.OO. Malattie Infettive di Hub e Spoke. Viene aggiunto ai centri prescrittori già abilitati: Dott. Benedetto Caroleo, Infettivologo ASP CZ.
