ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
L04AA44	Upadacitinib	**RINVOQ**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizionemedica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **reumatologo** e **internista**. **Centri Prescrittori:** **come da DCA 164/2018**	Indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Rinvoq può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Scheda prescrizione cartacea regionale
L02BB06	Darolutamide	**NUBEQA**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **urologo**, **oncologo**. **Centri Prescrittori:** **UU.OO. Oncologia e Urologia Hub, Spoke e Ospedali Generali**	Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
S01LA06	Brolucizumab	**BEOVU**	ivt	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri Prescrittori:** **UU.OO. Oculistica Hub e Spoke**	Indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale e a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*. Nota AIFA 98
G03GA10	Follitropina delta	**REKOVELLE**	sc	**A-PHT/RRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –	Indicato nella stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (*assisted reproductive technologies*,	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Piano

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				ginecologo. **Centri prescrittori:** **Centri di I e II livello, pubblici, censiti sul Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita come da DCA 164/2018 e nota regionale prot. n. 427568 del 29.12.2020**	ART), come la fecondazione in vitro (*in vitro fertilisation*, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (i*ntracytoplasmic sperm injection*, ICSI).	Terapeutico Nota AIFA 74
N05AX16	Brexpiprazolo	**RXULTI**	os	**A-PHT/RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica. **Centri prescrittori:** **come da DCA 164/2018**	Indicato per il trattamento della schizofrenia nei pazienti adulti	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
C01EB21	Regadenoson	**RAPISCAN**	ev	**C/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente inambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori:** **UU.OO. Medicina Nucleare Hub e Spoke**	Medicinale solo per uso diagnostico. Vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi negli adulti come agente per stress farmacologico per: • l'imaging di perfusione miocardica (*myocardial perfusion imaging*, MPI) con radionuclidi in pazienti incapaci di sottoporsi a un adeguato sforzo fisico. • la misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) di una singola stenosi dell'arteria coronaria durante l'angiografia coronarica invasiva, quando non sono previste misurazioni ripetute dell'FFR	
L01XE43	Brigatinib	**ALUNBRIG**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic*	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 9623 del 13/01/2021.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				oncologo, **internista**, **pneumologo**. **Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke e Ospedali Generali**.	*lymphoma kinase*, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK. In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC, ALK positivo, in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.	Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
L01XC25	Mogamulizumab	**POTELIGEO**	ev	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori: U.O. Oncologia, Ematologia Hub**	Indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di *Sézary* (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n.9646 del 13/01/2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
A16AX16	Givosiran	**GIVLAARI**	sc	**H/RRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome. **Centri prescrittori: U.O. Medicina, Epatologia, Ematologia Hub**	Indicato nel trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni.	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 35143 del 28/01/2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

L01EX13	Gilteritinib	**XOSPATA**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-**oncologo**, **ematologo**. **Centri prescrittori:** **UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020).**	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 147450 del 30.03.2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
non ancora assegnato	Volanesorsen	**WAYLIVRA**	sc	**H/RRL** Medicinalesoggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalla Regione o di specialisti - **internista** ed **endocrinologo**. **Centri prescrittori:** **UU.OO. di Medicina Interna ed Endocrinologia di Hub**	Indicato come coadiuvante della dieta in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata.	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n. 147462 del 30.03.2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
J01DH52	Meropenem/ vaborbactam	**VABOREM**	ev	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica	Indicato nel 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	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n.166050 del 12/04/2021. Scheda

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera. **Centri prescrittori:** **UU.OO. di Infettivologia di Hub e Spoke**.	(cIAI); polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata osospetta. Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione conuna qualsiasi delle infezioni sopra elencate; Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongonodi opzioni terapeutiche limitate.	terapeutica cartacea
M09AX09	Onasemnogeneabeparvovec	**ZOLGENSMA**	ev	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medicalimitativa,utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori:** **U.O. Neurologia, Pediatria, Genetica medica Hub**	Indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg: diagnosiclinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)	**Farmaco innovativo**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
S01XA27	Voretigeneneparvovec	**LUXTURNA**	uso sottoretinico	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni e province autonome che rispondano ai criteri minimi stabiliti in RCP e già pubblicati nella determina di classificazione in Cnn, al fine di garantire il corretto utilizzo del prodotto e la mitigazione dei	Indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta adistrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche	**Farmaco innovativo**. Farmaco sottoposto a monitoraggio

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				rischi ad esso associati o connessi con la procedura di somministrazione; ciò include la presenza di un teammultidisciplinare adeguatamente formato per la gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze **Centri prescrittori: UU.OO. Oculistica Hub**	vitali.	su Registro AIFA *web-based*.

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n. 9638 del 13/01/2021.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.**

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1203 del 24 novembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano Dupixent, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica, oggetto della negoziazione, del medicinale Dupixent (dupilumab) "*trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica*" ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO.Dermatologia, Allergologia e Pediatria di Hub, Spoke e strutture territoriali**.

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica**.

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1204 del 24 novembre 2020**avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale DUPIXENT (dupilumab) è la seguente: «*Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento*.»". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pneumologia, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e strutture territoriali**.

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica**.

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1206 del 24 novembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, dellalegge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale DUPIXENT (dupilumab) è la seguente: "*Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulticonCRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pneumologia, ORL,**

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Pediatria, Allergologia di Hub.
Teduglutide: ATC A16AX08. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**).**Nuova indicazione terapeutica**. Con G.U. n.17 del 22.01.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 58 del 12 gennaio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revestive»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale REVESTIVE (teduglutide) è la seguente: *«Revestive è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di eta' e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento*». La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l'uso nell'adulto (allegato 1 della Determina AIFA- scheda prescrizione adulti), che per l'uso pediatrico (allegato 2 della Determina AIFA - scheda prescrizione pediatrica).Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pediatria e Gastroenterologia di Hub e Spoke.**
Somatotropina: ATC D11AH05. Classe A/PHT.Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Con G.U. n. 87 del 12.04.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 390 del 06 aprile 2021** avente ad oggetto "Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020" che ha sostituito l'allegato 1 della nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 dell'8 maggio 2020, inserendo come nuova indicazione la sindrome di Nooanan. Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO.individuate come da DCA 164/2018 e s.m.i..**
Rivaroxaban: ATC R03DX05. Classe A/PHT. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica.** Piano terapeutico cartaceo AIFA. Con G.U. n. 13 del 18.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/12/2021 del 04 gennaio 2021 avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale XARELTO (Rivaroxaban) è la seguente: *"Xarelto, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. cardiologia, chirurgia cardiovascolare, angiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.**
Ceftolozano/Tazobactam: ATC J01DI54. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 88/2017**). **Nuova indicazione terapeutica. Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).** Con G.U. n. 20 del 26.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/64/2021 del 12 gennaio 2021 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zerbaxa»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco ZERBAXA (Ceftolozano/Tazobactam) è la seguente: "*Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata**le UU.OO. di Infettivologia di Hub e Spoke**.
Tofacitinib citrato: ATC L04AA29. Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018). Nuova indicazione terapeutica. Scheda di prescrizione cartacea regionale.** Con G.U. n. 312 del 17.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1268/2020 del 03 dicembre 2020 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: "*Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. individuate come da DCA 164/2018**.
Pertuzumab: ATC L01XC13. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based***. Con G.U. n.70 del 22.03.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 297 dell'11 marzo 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Perjeta»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale PERJETA (pertuzumab) è la seguente: «*Carcinoma mammario in fase iniziale. "Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva*». Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Rituximab: ATC L01XC02.Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Con G.U. n.45 del 23.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 193 del 10 febbraio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Mabthera». Il medicinale Mabthera, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata per l'indicazione"*trattamento di pazienti con pemfigo volgare (PV) da moderato a grave*", da cui ne consegue l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei terminiprevisti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012); l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensidell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18novembre 2010. Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **U.O. Dermatologia di Hub**
Lenalidomide: ATC L04AX04. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 43 del 20.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 216 del 17 febbraio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioniterapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid»". Il medicinale Revlimid, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata per l'indicazione "*Linfoma follicolare: "Revlimid" in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato*", da cui ne consegue l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alledeterminazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012); l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010. **Lenalidomide:** ATC L04AX04. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 43 del 20.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/214/2021 del 17.02.2021** avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Revlimid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.". La nuova indicazione terapeutica del medicinale è "Revlimid in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto" Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Elotuzumab: ATC L01XC23. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (**DCA n. 88/2017**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 268 del 28.10.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/1042/2020 del 14.10.2020** avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Empliciti". La nuova indicazione terapeutica del medicinale è "Empliciti e' indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Pomalidomide: ATC L04AX06. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 270 del 29.10.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/1045/2020 del 14.10.2020** avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale sono: "Imnovid, in associazione con bortezomib e desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide"; "Imnovid, in associazione con desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Abemaciclib: ATC L01XE50. Classe H. Farmaco già in PTR (**DCA n. 02/2020**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based.*** Con G.U. n.235 del 22.09.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 957 del 17 settembre 2020** avente ad oggetto "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." Il medicinale Verzenios, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto il requisito dell'innovazione terapeutica per l'indicazione "*trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o peri-menopausa, la terapia endocrina deve essere combinatacon un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante(LHRH).*" All'indicazione terapeutica, quando in associazione al fulvestrant, viene riconosciuta l'innovatività a partire dalla data di efficacia della determina e fino alla data del 12 dicembre 2022,da cui conseguono l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/201 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Olaparib: ATC L01XX46.Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n. 9643 del 13/01/2021.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 308 del 12.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1265 del 3 dicembre 2020**avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Lynparza. La nuova indicazione terapeutica del medicinale Lynparza -"*in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2- mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino*" ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata, ne consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n.189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordosottoscritto in data 18 novembre 2010). **Olaparib:** ATC L01XX46. Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 308 del 12.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1265 del 3 dicembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, delmedicinale per uso umano Lynparza". La nuova indicazione terapeutica del medicinale Lynparza è "*trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina*". Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registratele **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Pembrolizumab: ATC L01XC18. Classe H. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n.9655 del 13/01/2021**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 311 del 16.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1248 del 3 dicembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Keytruda". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Keytruda nella confezione "25 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione - uso e.v.- flac. 4 ml" (AIC 044386023), hanno ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica e di innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata. Per la prima indicazione "*trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel*", è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica da cui ne consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Per le altre indicazioni quali "*trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti in associazione ad abitini*" e "*trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC), metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU)*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica condizionata da cui ne consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Daratumumab: ATC L01XC24**.** Classe H/OSP.Farmaco già in PTR (**DCA n. 146/2017). Nuova indicazione terapeuticainnovativa**. Nota regionale **prot. n. 15972 del 18.01.2021**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.**

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Con G.U. n. 10 del 14.01.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 4 del 4 gennaio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Darzalex". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Darzalex nella confezione "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml 1 flaconcino" (AIC 044885022), e "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml" (AIC 044885010) hanno ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica e di innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata. Per la prima indicazione "*trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con lenalidomide e desametasone*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici, l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012), l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Per l'indicazione "*trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica condizionata da cui ne consegue l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Anticorpi monoclonali per l'emicrania (Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab). Farmaci già in PTR (**DCA 147/2020**). Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le U.O. Neurologia del P.O. di Crotone (ASP KR) e del P.O. di Vibo Valentia (ASP VV).
Prednisone: ATC H02AB07. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). Con G.U. n. 211 del 25.08.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 861 del 07 agosto 2020 avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rectodelt» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." Il farmaco è indicato nei neonati, nei lattanti e nei bambini per il trattamento acuto di Pseudocroup (laringotracheite acuta con ostruzione); Croup; Peggioramento dell'asma/episodio di dispnea acuto.
Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla: Con G.U. n. 295 del 27.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1167 del 18 novembre 2020 avente ad oggetto "Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per lineedi trattamento successive alla prima". Per l'utilizzo delle specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab indicati come farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla (SM) per linee ditrattamento successiveprima, è introdotta la scheda diprescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della suddetta determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale. Tale scheda sostituisce gli altri strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva contemplati per i suddettimedicinali e, a partire dalla data di entrata in vigore delprovvedimento, si intendono chiusi e, pertanto, non più validi, gli eventuali relativi registri di monitoraggio AIFA, attivi perl'indicazione SM, se utilizzati per la prescrizione dei medicinali oggetto del presente provvedimento a nuovi pazienti. Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la nuova scheda di prescrizione di cui all'allegato 1) verrà applicata solo a seguito della rivalutazione del medico come prosecuzione terapia/cicli successivi. L'eleggibilità per questi pazienti è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. Restano invariate le altre condizioni negoziali.
Bevacizumab (originator o biosimilare): ATC L01XC07. Con G.U. n. 78 del 31/03/2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 37250 del 26.03.2021 con cui è stato inserito il farmaco Bevacizumab (originator o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).
5-Fluorouracile: ATC L01BC02. Con G.U. n. 322 del 30.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 142653 del 16.12.2020 con cui è stato inserito il farmaco 5-Fluorouracile per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.
Foscarnet (Foscavir): ATC J05AD01. Con G.U. n. 235 del 22.09.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 99801 del 14.09.2020 con cui è stato inserito il farmaco Foscarnet nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir.
Misoprostolo: ATC G02AD06. Con G.U. n. 291 del 23.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 129052 del 18.11.2020, rettificata poi con G.U. n. 49 del 27.02.2021, Determina AIFA n. 19551 del 17.02.202, con cui è stato inserito il farmaco Misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per l'induzione del parto a termine.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Ibrutinib: ATC L01XE27. Con G.U. n. 291 del 23.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 129059 del 18.11.2020 con cui è stato inserito il farmaco Ibrutinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.
Rituximab originatore o biosimilare: ATC L01XC02. Con G.U. n. 322 del 30.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 142633 del 16.12.2020 con cui è stato inserito il farmaco Rituximab originatore o biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica.
Modifica Nota AIFA 95: Con G.U. n. 98 del 24.04.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 439 dell'21 aprile 2021 avente ad oggetto "Modifica della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 699/2020" (**Allegato n. 2 del DCA n. 95 del 13.07.2021).**
Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 3 del DCA n. 95 del 13.07.2021).
Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegati 4, 5, 6 del DCA n. 95 del 13.07.2021).

fonte: http://burc.regione.calabria.it

Burc n. 58 del 21 Luglio 2021

REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP ……

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE NOTA 95

STRUTTURA……UO/Ambulatorio……Medico Prescrittore……

PAZIENTE ……C.F/T.S……..

Residente a……Via……...

Medico Medicina Generale del paziente……

Indicazione terapeutica: cheratosi attinica ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6.

Per localizzazioni al viso e/o cuoio capelluto:	**Dose prescritta:**	**Posologia:**
☐ Diclofenac 3% in ialuronato di sodio#	_____	_____
☐ Imiquimod 3,75%	_____	_____
☐ Fluorouracile + Acido salicilico°	_____	_____
☐ 5-Fluorouracile 4%	_____	_____

Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:	**Dose prescritta:**	**Posologia:**
☐ Diclofenac 3% in ialuronato di sodio#	_____	_____

#non devono essere applicati più di 8 g al giorno

° esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo

La scelta di iniziare il trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tenere conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. I pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.

Farmaci per:

- cheratosi attinica:
  Diclofenac 3% in ialuronato di sodio;
  5-Fluorouracile/Acido salicilico.
- cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica:
  Imiquimod 3,75%;
  5-Fluorouracile 4%

Durata del trattamento _____

Data rilascio_____

Timbro e firma
Medico prescrittore
_____

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
L04AA44	Upadacitinib	**RINVOQ**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizionemedica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **reumatologo** e **internista**. **Centri Prescrittori:** **come da DCA 164/2018**	Indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Rinvoq può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Scheda prescrizione cartacea regionale
L02BB06	Darolutamide	**NUBEQA**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **urologo**, **oncologo**. **Centri Prescrittori:** **UU.OO. Oncologia e Urologia Hub, Spoke e Ospedali Generali**	Indicato nel trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
S01LA06	Brolucizumab	**BEOVU**	ivt	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri Prescrittori:** **UU.OO. Oculistica Hub e Spoke**	Indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale e a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*. Nota AIFA 98
G03GA10	Follitropina delta	**REKOVELLE**	sc	**A-PHT/RRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –	Indicato nella stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (*assisted reproductive technologies*,	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale Piano

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				ginecologo. **Centri prescrittori:** **Centri di I e II livello, pubblici, censiti sul Registro Nazionale di Procreazione Medicalmente Assistita come da DCA 164/2018 e nota regionale prot. n. 427568 del 29.12.2020**	ART), come la fecondazione in vitro (*in vitro fertilisation*, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (i*ntracytoplasmic sperm injection*, ICSI).	Terapeutico Nota AIFA 74
N05AX16	Brexpiprazolo	**RXULTI**	os	**A-PHT/RR** Medicinale soggetto a prescrizione medica. **Centri prescrittori:** **come da DCA 164/2018**	Indicato per il trattamento della schizofrenia nei pazienti adulti	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale
C01EB21	Regadenoson	**RAPISCAN**	ev	**C/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente inambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori:** **UU.OO. Medicina Nucleare Hub e Spoke**	Medicinale solo per uso diagnostico. Vasodilatatore coronarico selettivo da utilizzarsi negli adulti come agente per stress farmacologico per: • l'imaging di perfusione miocardica (*myocardial perfusion imaging*, MPI) con radionuclidi in pazienti incapaci di sottoporsi a un adeguato sforzo fisico. • la misurazione della riserva frazionale di flusso (FFR) di una singola stenosi dell'arteria coronaria durante l'angiografia coronarica invasiva, quando non sono previste misurazioni ripetute dell'FFR	
L01XE43	Brigatinib	**ALUNBRIG**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic*	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 9623 del 13/01/2021.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				oncologo, **internista**, **pneumologo**. **Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke e Ospedali Generali**.	*lymphoma kinase*, ALK) in stadio avanzato, precedentemente non trattati con un inibitore di ALK. In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC, ALK positivo, in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.	Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
L01XC25	Mogamulizumab	**POTELIGEO**	ev	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori: U.O. Oncologia, Ematologia Hub**	Indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o Sindrome di *Sézary* (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n.9646 del 13/01/2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
A16AX16	Givosiran	**GIVLAARI**	sc	**H/RRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, limitata ai centri esperti nel trattamento delle porfirie identificati dalle regioni e province autonome. **Centri prescrittori: U.O. Medicina, Epatologia, Ematologia Hub**	Indicato nel trattamento della porfiria epatica acuta (AHP) in adulti e adolescenti di età pari e superiore ai dodici anni.	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 35143 del 28/01/2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

L01EX13	Gilteritinib	**XOSPATA**	os	**H/RNRL** Medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-**oncologo**, **ematologo**. **Centri prescrittori:** **UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020).**	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.	**Farmaco innovativo.** Nota regionale prot. n. 147450 del 30.03.2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
non ancora assegnato	Volanesorsen	**WAYLIVRA**	sc	**H/RRL** Medicinalesoggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalla Regione o di specialisti - **internista** ed **endocrinologo**. **Centri prescrittori:** **UU.OO. di Medicina Interna ed Endocrinologia di Hub**	Indicato come coadiuvante della dieta in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata.	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n. 147462 del 30.03.2021. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
J01DH52	Meropenem/ vaborbactam	**VABOREM**	ev	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica	Indicato nel 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	**Farmaco innovativo con innovazione terapeutica condizionata.** Nota regionale prot. n.166050 del 12/04/2021. Scheda

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera. **Centri prescrittori:** **UU.OO. di Infettivologia di Hub e Spoke**.	(cIAI); polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata osospetta. Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione conuna qualsiasi delle infezioni sopra elencate; Trattamento di infezioni accertate dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongonodi opzioni terapeutiche limitate.	terapeutica cartacea
M09AX09	Onasemnogeneabeparvovec	**ZOLGENSMA**	ev	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medicalimitativa,utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. **Centri prescrittori:** **U.O. Neurologia, Pediatria, Genetica medica Hub**	Indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg: diagnosiclinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)	**Farmaco innovativo**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su Registro AIFA *web-based*.
S01XA27	Voretigeneneparvovec	**LUXTURNA**	uso sottoretinico	**H/OSP** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni e province autonome che rispondano ai criteri minimi stabiliti in RCP e già pubblicati nella determina di classificazione in Cnn, al fine di garantire il corretto utilizzo del prodotto e la mitigazione dei	Indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con perdita della vista dovuta adistrofia retinica ereditaria causata da mutazioni bialleliche confermate di RPE65 e che abbiano sufficienti cellule retiniche	**Farmaco innovativo**. Farmaco sottoposto a monitoraggio

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

				rischi ad esso associati o connessi con la procedura di somministrazione; ciò include la presenza di un teammultidisciplinare adeguatamente formato per la gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze **Centri prescrittori: UU.OO. Oculistica Hub**	vitali.	su Registro AIFA *web-based*.

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n. 9638 del 13/01/2021.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.**

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1203 del 24 novembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano Dupixent, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica, oggetto della negoziazione, del medicinale Dupixent (dupilumab) "*trattamento della dermatite atopica da moderata a grave, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica*" ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO.Dermatologia, Allergologia e Pediatria di Hub, Spoke e strutture territoriali**.

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica**.

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1204 del 24 novembre 2020**avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale DUPIXENT (dupilumab) è la seguente: «*Dupixent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento*.»". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pneumologia, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e strutture territoriali**.

Dupilumab: ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**). **Nuova indicazione terapeutica**.

Con G.U. n. 305 del 09.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1206 del 24 novembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Dupixent», ai sensi dell'art. 8, comma 10, dellalegge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale DUPIXENT (dupilumab) è la seguente: "*Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulticonCRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pneumologia, ORL,**

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Pediatria, Allergologia di Hub.
Teduglutide: ATC A16AX08. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018**).**Nuova indicazione terapeutica**. Con G.U. n.17 del 22.01.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 58 del 12 gennaio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revestive»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale REVESTIVE (teduglutide) è la seguente: *«Revestive è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di eta' e oltre affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento*». La prescrizione del medicinale è soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l'uso nell'adulto (allegato 1 della Determina AIFA- scheda prescrizione adulti), che per l'uso pediatrico (allegato 2 della Determina AIFA - scheda prescrizione pediatrica).Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. Pediatria e Gastroenterologia di Hub e Spoke.**
Somatotropina: ATC D11AH05. Classe A/PHT.Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Con G.U. n. 87 del 12.04.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 390 del 06 aprile 2021** avente ad oggetto "Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020" che ha sostituito l'allegato 1 della nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020 del 16 aprile 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 117 dell'8 maggio 2020, inserendo come nuova indicazione la sindrome di Nooanan. Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO.individuate come da DCA 164/2018 e s.m.i..**
Rivaroxaban: ATC R03DX05. Classe A/PHT. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica.** Piano terapeutico cartaceo AIFA. Con G.U. n. 13 del 18.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/12/2021 del 04 gennaio 2021 avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". La nuova indicazione terapeutica del medicinale XARELTO (Rivaroxaban) è la seguente: *"Xarelto, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. cardiologia, chirurgia cardiovascolare, angiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali.**
Ceftolozano/Tazobactam: ATC J01DI54. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 88/2017**). **Nuova indicazione terapeutica. Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera).** Con G.U. n. 20 del 26.01.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/64/2021 del 12 gennaio 2021 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zerbaxa»". La nuova indicazione terapeutica del farmaco ZERBAXA (Ceftolozano/Tazobactam) è la seguente: "*Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata**le UU.OO. di Infettivologia di Hub e Spoke**.
Tofacitinib citrato: ATC L04AA29. Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 259/2018). Nuova indicazione terapeutica. Scheda di prescrizione cartacea regionale.** Con G.U. n. 312 del 17.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. DG/1268/2020 del 03 dicembre 2020 avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Xeljanz» (tofacitinib) è la seguente: "*Tofacitinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico*". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **UU.OO. individuate come da DCA 164/2018**.
Pertuzumab: ATC L01XC13. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based***. Con G.U. n.70 del 22.03.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 297 dell'11 marzo 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Perjeta»". La nuova indicazione terapeutica del medicinale PERJETA (pertuzumab) è la seguente: «*Carcinoma mammario in fase iniziale. "Perjeta" è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva*». Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Rituximab: ATC L01XC02.Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Con G.U. n.45 del 23.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 193 del 10 febbraio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Mabthera». Il medicinale Mabthera, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata per l'indicazione"*trattamento di pazienti con pemfigo volgare (PV) da moderato a grave*", da cui ne consegue l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei terminiprevisti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012); l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensidell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18novembre 2010. Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registrata le **U.O. Dermatologia di Hub**
Lenalidomide: ATC L04AX04. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 43 del 20.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 216 del 17 febbraio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioniterapeutiche, del medicinale per uso umano «Revlimid»". Il medicinale Revlimid, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata per l'indicazione "*Linfoma follicolare: "Revlimid" in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato*", da cui ne consegue l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alledeterminazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006; l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n.158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012); l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010. **Lenalidomide:** ATC L04AX04. Classe H/OSP. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 43 del 20.02.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/214/2021 del 17.02.2021** avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Revlimid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.". La nuova indicazione terapeutica del medicinale è "Revlimid in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto" Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Elotuzumab: ATC L01XC23. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (**DCA n. 88/2017**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 268 del 28.10.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/1042/2020 del 14.10.2020** avente ad oggetto: "Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Empliciti". La nuova indicazione terapeutica del medicinale è "Empliciti e' indicato in combinazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma e con progressione della malattia durante l'ultima terapia". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Pomalidomide: ATC L04AX06. Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 270 del 29.10.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. DG/1045/2020 del 14.10.2020** avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale sono: "Imnovid, in associazione con bortezomib e desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide"; "Imnovid, in associazione con desametasone, e' indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia". Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Abemaciclib: ATC L01XE50. Classe H. Farmaco già in PTR (**DCA n. 02/2020**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based.*** Con G.U. n.235 del 22.09.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 957 del 17 settembre 2020** avente ad oggetto "Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." Il medicinale Verzenios, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, ha ottenuto il requisito dell'innovazione terapeutica per l'indicazione "*trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2): in associazione con un inibitore delle aromatasi o fulvestrant come terapia endocrina iniziale o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o peri-menopausa, la terapia endocrina deve essere combinatacon un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante(LHRH).*" All'indicazione terapeutica, quando in associazione al fulvestrant, viene riconosciuta l'innovatività a partire dalla data di efficacia della determina e fino alla data del 12 dicembre 2022,da cui conseguono l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/201 (Legge di bilancio 2017) e l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Olaparib: ATC L01XX46.Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n. 9643 del 13/01/2021.** Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 308 del 12.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1265 del 3 dicembre 2020**avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Lynparza. La nuova indicazione terapeutica del medicinale Lynparza -"*in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2- mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino*" ha ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica condizionata, ne consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n.189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordosottoscritto in data 18 novembre 2010). **Olaparib:** ATC L01XX46. Classe H/RNRL. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 308 del 12.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1265 del 3 dicembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, delmedicinale per uso umano Lynparza". La nuova indicazione terapeutica del medicinale Lynparza è "*trattamento in monoterapia di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina*". Sono autorizzati alla prescrizione per le nuove indicazioni registratele **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Pembrolizumab: ATC L01XC18. Classe H. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). **Nuova indicazione terapeutica innovativa**. Nota regionale **prot. n.9655 del 13/01/2021**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.** Con G.U. n. 311 del 16.12.2020 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 1248 del 3 dicembre 2020** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Keytruda". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Keytruda nella confezione "25 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione - uso e.v.- flac. 4 ml" (AIC 044386023), hanno ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica e di innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata. Per la prima indicazione "*trattamento di prima linea del NSCLC metastatico squamoso negli adulti in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel*", è stato attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica da cui ne consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016), l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Per le altre indicazioni quali "*trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti in associazione ad abitini*" e "*trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC), metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1 in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU)*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica condizionata da cui ne consegue l'inserimento nei prontuari terapeutici regionale nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10 comma 2, decreto legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012) e l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi (ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali Generali.**
Daratumumab: ATC L01XC24**.** Classe H/OSP.Farmaco già in PTR (**DCA n. 146/2017). Nuova indicazione terapeuticainnovativa**. Nota regionale **prot. n. 15972 del 18.01.2021**. Farmaco sottoposto a monitoraggio su **Registro AIFA *web-based*.**

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Con G.U. n. 10 del 14.01.2021 è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 4 del 4 gennaio 2021** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Darzalex". Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Darzalex nella confezione "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml 1 flaconcino" (AIC 044885022), e "20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml" (AIC 044885010) hanno ottenuto l'attribuzione del requisito di innovazione terapeutica e di innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata. Per la prima indicazione "*trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con lenalidomide e desametasone*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica da cui consegue l'inserimento nel Fondo per i farmaci innovativi oncologici, l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012), l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). Per l'indicazione "*trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali in associazione con bortezomib, melfalan e prednisone*" è stato attribuito il requisito di innovazione terapeutica condizionata da cui ne consegue l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012). Sono autorizzati alla prescrizione per la nuova indicazione registratale **UU.OO. di Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA 102 del 21 luglio 2020).**
Anticorpi monoclonali per l'emicrania (Erenumab, Fremanezumab, Galcanezumab). Farmaci già in PTR (**DCA 147/2020**). Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le U.O. Neurologia del P.O. di Crotone (ASP KR) e del P.O. di Vibo Valentia (ASP VV).
Prednisone: ATC H02AB07. Farmaco già in PTR (**DCA n. 93/2016**). Con G.U. n. 211 del 25.08.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 861 del 07 agosto 2020 avente ad oggetto: "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rectodelt» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537." Il farmaco è indicato nei neonati, nei lattanti e nei bambini per il trattamento acuto di Pseudocroup (laringotracheite acuta con ostruzione); Croup; Peggioramento dell'asma/episodio di dispnea acuto.
Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci per la Sclerosi Multipla: Con G.U. n. 295 del 27.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 1167 del 18 novembre 2020 avente ad oggetto "Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per lineedi trattamento successive alla prima". Per l'utilizzo delle specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab indicati come farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla (SM) per linee ditrattamento successiveprima, è introdotta la scheda diprescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della suddetta determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale. Tale scheda sostituisce gli altri strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva contemplati per i suddettimedicinali e, a partire dalla data di entrata in vigore delprovvedimento, si intendono chiusi e, pertanto, non più validi, gli eventuali relativi registri di monitoraggio AIFA, attivi perl'indicazione SM, se utilizzati per la prescrizione dei medicinali oggetto del presente provvedimento a nuovi pazienti. Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la nuova scheda di prescrizione di cui all'allegato 1) verrà applicata solo a seguito della rivalutazione del medico come prosecuzione terapia/cicli successivi. L'eleggibilità per questi pazienti è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. Restano invariate le altre condizioni negoziali.
Bevacizumab (originator o biosimilare): ATC L01XC07. Con G.U. n. 78 del 31/03/2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 37250 del 26.03.2021 con cui è stato inserito il farmaco Bevacizumab (originator o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).
5-Fluorouracile: ATC L01BC02. Con G.U. n. 322 del 30.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 142653 del 16.12.2020 con cui è stato inserito il farmaco 5-Fluorouracile per via sottocongiuntivale nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per resuscitare bozze congiuntivali fallite in pregressi interventi di trabeculectomia.
Foscarnet (Foscavir): ATC J05AD01. Con G.U. n. 235 del 22.09.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 99801 del 14.09.2020 con cui è stato inserito il farmaco Foscarnet nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir.
Misoprostolo: ATC G02AD06. Con G.U. n. 291 del 23.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 129052 del 18.11.2020, rettificata poi con G.U. n. 49 del 27.02.2021, Determina AIFA n. 19551 del 17.02.202, con cui è stato inserito il farmaco Misoprostolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per l'induzione del parto a termine.

fonte: http://burc.regione.calabria.it

ALLEGATO A-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica, Spondiloartriti

Cognome: …… Nome: ……

Codice Fiscale ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐Sesso: M ☐F ☐

Luogo di nascita _____ ☐Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE
Data di valutazione (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

PATOLOGIA REUMATICA PRIMARIA:
☐**Artrite Reumatoide (AR)**☐Artrite Reumatoide siero-positiva☐Artrite Reumatoide siero-negativa
☐**Artrite Giovanile Poliarticolare Idiopatica**
☐**Artrite Psoriasica (AP)**
☐**Spondilite Anchilosante (SA)**
☐**Artrite Gottosa**

Anno esordio malattia: ☐☐☐☐Peso Kg ☐☐☐Altezza (cm) ☐☐☐
Precedenti terapie:
MTX: ☐
Dose MTX (mg/settimana): ☐☐os☐☐im o sc per mesi ☐☐☐
no ☐
Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione §:
☐Intolleranza☐Altro (specificare): _____

Il trattamento con MTX per via parenterale si è protratto per almeno 6 mesi? ☐si ☐no
Se no motivare:
_____
_____

E' stato valutato il livello plasmatico del MTX per valutare il raggiungimento dei livelli plasmatici farmacologicamente efficaci?☐si☐no
Se no motivare *:
_____
_____

*Fanno eccezione solo i pazienti che presentano elevati livelli di ACCP >> 3 volte il valore normale, Fattore Reumatoide Positivo la probabilità di avere una forma gravemente erosiva ab inizio è elevatissima e che pertanto debbono essere trattati con DMARs per un periodo osservazionale massimo di 3 mesi, poiché le lesioni possono diventare irreversibili.

Leflunomide: O si
O noper mesi:☐☐☐
Altri DMARDs: O si
O no
Se sì:☐Sulfasalazina☐Ciclosporina☐Idrossiclorochina☐Altro_____

Dose media giornaliera complessiva di cortisonico (mg PN equivalente) ☐☐.☐

Precedente terapia con biologico O si O no
Se sì, da: (data):mm/anno) ☐☐.☐☐☐☐

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
☐	Abatacept (Orencia®)	☐	Infliximab (Remicade®)
☐	Adalimumab (Humira®)	☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	☐	Ixekinumab (Taltz®)
☐	Anakinra (Kineret®)	☐	Rituximab (Mabthera®)
☐	Apremilast (Otezla®)	☐	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)
☐	Baricitinib (Olumiant®)	☐	Sarilumab (Kevzara®)
☐	Canakinumab (Ilaris®)	☐	Secukinumab (Cosentyx®)
☐	Certolizumabpegol (Cimzia®)	☐	Tocilizumab (Roactemra®)
☐	Etanercept (Enbrel®)	☐	Tofacitinib (Xeljanz®)
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	☐	Upadacitinib (Rinvoq®)
☐	Golimumab (Simponi®)	☐	Ustekinumab (Stelara®)

In terapia con FANS o COXIB continuativamente nell'ultimo mese?
O si
O no

Numero articolazioni tumefatte: ☐☐Numero articolazioni dolenti: ☐☐
(Conta a 28 articolazioni)(Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate:☐Tibiotarsiche☐Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
☐Temporo-mandibolari☐Entesi☐Interfalangee distali delle mani
☐Altro (specificare):

Erosioni:
O si
O no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:
O si
O no
O non valutata

Manifestazioni extra-articolari
O si
O no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente ☐☐Proteina C-Reattiva (mg/L): ☐☐.☐

CRP- DAS28 :☐☐.☐Questionario HAQ ☐.☐☐(facoltativo)
ASDAS-CRP: ☐.☐☐(spondilite anchilosante / artrite psoriasica)

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

A. Artrite Reumatoide o Artrite Siero-negativa (psoriasica o S. anchilosante) periferica
DAS 28 > 5.1 in terapia con MTX (dose massima tollerata sino a 20 mg/settimana) o Leflunomide o Sulfasalazina e terapia cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente
oppure
DAS 28 ≥ 3.2 in pazienti ad elevato rischio erosivo o in dipendenza cortisonica ≥ 5 mg/die PN equivalente

☐**Si**☐**No**Giustificare*:

B. Spondiloartriti
ASDAS-CRP > 2.1 dopo tentativo terapeutico con almeno 2 FANS (o Coxib) per più di 1 mese

☐**Si**☐**No**Giustificare*:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico
* Ad esempio poiché il DAS 28 non include alcune delle articolazioni maggiormente colpite dall'artrite psoriasica come le articolazioni interfalangee distali e le localizzazioni entesitiche, l'inizio della terapia potrà avvenire anche con valori inferiori ai parametri sopra indicati.

Il farmaco biologico sarà associato a Metotrexato?☐si☐no

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	**DOSE PRESCRITTA**
☐	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg
☐	Adalimumabbiosimilare(Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg
☐	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg
☐	Apremilast (Otezla®)	_____ mg ogni_____ gg
☐	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni_____ gg
☐	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
☐	Certolizumabpegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
☐	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane

□	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi
□	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi
□	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
□	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane
□	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusioneev/sc ogni _____ gg
□	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni_____ gg
□	Upadacitinib (Rinvoq®)	_____ mg ogni_____ gg
□	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:
☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max. 6 mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO A-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento)

Data di valutazione (gg/mm/anno): ☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Cognome: …… Nome: ……..
C.F…….

Peso Kg ☐☐☐Altezza (cm) ☐☐☐Numero articolazioni tumefatte: ☐☐
(Conta a 28 articolazioni)

Numero articolazioni dolenti: ☐☐
(Conta a 28 articolazioni)

Altre Sedi interessate:☐Tibiotarsiche☐Tarso, metatarso-falangee, inter-falangee
☐Temporo-mandibolari☐Entesi☐Interfalangee distali delle mani☐Altro (specificare):

Erosioni:
O si
O no

Progressione radiografica negli ultimi 12 mesi:
O si
O no
O non valutata

Manifestazioni extra-articolari
O si
O no

Scala Analogica (0-100) giudizio paziente ☐☐☐Proteina C-Reattiva (mg/dL): ☐☐.☐

CRP- DAS28 (AR o Psoriasica periferica):☐☐.☐Questionario HAQ ☐.☐☐

ASDAS-CRP: ☐.☐☐(spondilite anchilosante/artrite psoriasica)

Dose MTX in corso (mg/settimana): ☐☐os☐☐im☐☐sc

Se non raggiunta la dose massima (20mg/settimana) motivazione:
☐Intolleranza
☐Altro (specificare): _____

In terapia con Leflunomide da mesi:☐☐

Altri DMARDs:

☐Sulfasalazina☐Ciclosporina ☐Idrossiclorochina☐Altro_____

Dose media giornaliera di cortisonico (mg PN equivalente) ☐☐☐
Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?
O siO no

Se no:
☐switch verso altro farmaco biologico☐switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio
☐sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)☐fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione/fine terapia con farmaco biologico: ☐Progressione di malattia/Inefficacia
☐Remissione ☐Trasferimento ☐Perdita al follow up ☐Morte
☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare):_____
☐Altro (specificare): _____

§§ Artrite Reumatoide o psoriasica periferica: Considerare per sospensione (o dimezzamento dose) biologico se DAS28 ≤ 2,6 persistente per 12 mesi. La raccolta dei piani terapeutici semestrali è raccomandata anche in funzione di un eventuale ripristino della terapia con biologico.

Spondiloartriti: Considerare per dimezzamento dose se ASDAS-CRP <1.3

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiestipermax 2 mesi di terapia
☐	Abatacept (Orencia®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
☐	Adalimumab (Humira®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg ogni _____ gg	_____
☐	Anakinra (Kineret®)	_____ mg sc ogni _____ gg	_____
☐	Apremilast (Otezla®)	_____ mg ogni_____ gg	_____
☐	Baricitinib (Olumiant®)	_____ mg ogni_____ gg	_____
☐	Canakinumab (Ilaris®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
☐	Certolizumabpegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____ mg ogni _____ settimane	_____
☐	Golimumab (Simponi®)	_____ mg ogni _____ mesi	_____
☐	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	_____
☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	_____
☐	Ixekinumab (Taltz®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
☐	Rituximab (Mabthera®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	_____
☐	Rituximab biosimilare (Truxima®, Rixathon®)	_____ mg infusione ogni _____ mesi	_____
☐	Sarilumab (Kevzara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
☐	Secukinumab (Cosentyx®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____
☐	Tocilizumab (Roactemra®)	_____ mg infusioneev/sc ogni _____ gg	_____

□	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni_____ gg	_____
□	Upadacitinib (Rinvoq®)	_____ mg ogni_____ gg	_____
□	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc ogni _____ settimane	_____

Farmacia di riferimento:
☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

_____

_____

Allegato A-3

FINE TRATTAMENTO
Data di fine trattamento (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Causa di fine trattamento:

☐Remissione☐Progressione di malattia☐Trasferimento☐Perdita al follow up
☐Morte☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
☐Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico ☐☐☐

DATA _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

_____

_____

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 95 del 13.07.2021

TABELLA SINTETICA –Seduta del 16.06.2021

Ibrutinib: ATC L01XE27. Con G.U. n. 291 del 23.11.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 129059 del 18.11.2020 con cui è stato inserito il farmaco Ibrutinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale recidivati/refrattari dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20.
Rituximab originatore o biosimilare: ATC L01XC02. Con G.U. n. 322 del 30.12.2020 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 142633 del 16.12.2020 con cui è stato inserito il farmaco Rituximab originatore o biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento della nefropatia membranosa primitiva o idiopatica.
Modifica Nota AIFA 95: Con G.U. n. 98 del 24.04.2021 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 439 dell'21 aprile 2021 avente ad oggetto "Modifica della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 699/2020" (**Allegato n. 2 del DCA n. 95 del 13.07.2021).**
Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 3 del DCA n. 95 del 13.07.2021).
Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegati 4, 5, 6 del DCA n. 95 del 13.07.2021).

fonte: http://burc.regione.calabria.it

PRINCIPIO ATTIVO	ARTRITE REUMAT. (AR)	ARTRITE PSORIASICA (AP)	SPONDILITE ANCHILOS. (SA)	SPONDILARTRIRE ASSIALE	ARTRITE GIOVANILE POLIART. IDIOPATICA ATRITE GIOVANILE ASSOCIATA AD ENTESITE	MALATTIA DI CROHN	COLITE ULCEROSA	PSORIASIA PLACCHE	IDROSADENITE SUPPURATIVA
Certolizumab Pegol L04AB05 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	NO	X	NO
Golimumab L04AB06 SC	X (con MTX)	X (conMTX o in monoterapia)	X	X	NO	NO	X	NO	NO
Infliximab L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (conMTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Infliximab biosimilare L04AB02 Infusione EV	X (con MTX)	X (conMTX o in monoterapia)	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X	NO
Etanercept L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Etanercept biosimilare L04AB01 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	NO	X	NO	NO	X Adulti e Bambini	NO
Adalimumab L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (conMTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X
Adalimumab biosimialre L04AB04 SC	X (con MTX o in monoterapia)	X	X	X	X (conMTX o in monoterapia) Adulti e bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X Adulti e Bambini	X
Anakinra L04AC03 SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (malattia di Still)	NO	NO	NO	NO
Tocilizumab L04AC07 EV, SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Ustekinumab L04AC05 SC	NO	X	NO	NO	NO	X	NO	X Adulti e bambini	NO
Canakinumab L04AC08 SC	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO	NO	NO
Rituximab L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rituximab biosimilare L01XC02 Infusione EV	X (con MTX)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Secukinumab L04AC10 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	X	NO	NO	NO	NO	X Adulti e bambini	NO
Vedolizumab L04AC10 SC	NO	NO	NO	NO	NO	X	X	NO	NO
Abatacept L01AA24 Infusione EV e SC	X (con MTX)	NO	NO	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO
Apremilast L04AA32 Os	NO	X Adulti	NO	NO	NO	NO	NO	X Adulti	NO

Ixekizumab L04AC13 SC	NO	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	X Adulti e bambini	NO
Brodalumab L04AC12 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Baricitinib L04AA37 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Guselkumab L04AC16 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Sarilumab L04AC14 SC	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tofacitinib L04AA29 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO	NO
Risankizumab L04AC EV	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Tildrakizumab L04AC17 SC	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	X	NO
Upadacitinib L04AA44 OS	X (con MTX o in monoterapia)	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2. Indicazioni dei farmaci biologici e non.

Principio attivo	Centri Autorizzati alla prescrizione
Abatacept L04AA24 EV e SC	**Centri Hub e Spoke**: Reumatologia, Medicina Generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Adalimumab L04AB04 SC	**Indicazioni reumatologiche:** Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di reumatologia e dermatologia **Indicazioni dermatologiche:** Centri Hub e Spoke: Dermatologia **Indicazioni gastroenterologiche**: Centri Hub e Spoke: Gastroenterologia, Medicina Generale, Pediatria
Adalimumabbiosimilare L04AB04 SC	
Golimumab L04AB06 SC	
Infliximab L04AB02 EV	
Infliximab biosimilare L04AB02 EV	
Tocilizumab L04AC07 EV e SC	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Anakinra L04AC03 SC	
Apremilast L04AA32 OS	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Baricitinib L04AA37 OS	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Canakimumab L04AC08 SC	**Centri Hub e Spoke:** Medicina generale Reumatologia, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia **Centri Malattie Rare**
CertolizumabPegol L04AB05 SC	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia
Etanercept	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di

L04AB01 SC	Reumatologia e Dermatologia
Etanerceptbiosimilare L04AB01 SC	
Rituximab L01XC02 EV	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di Reumatologia
Rituximab biosimilare L01XC02 EV	
Secukinumab L04AC10 SC	**Centri Hub e Spoke:** Dermatologia, Medicina Generale, Reumatologia,Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Ustekinumab L04AC05 SC	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Dermatologia, Ambulatori di Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia
Vedolizumab L04AA33 EV	**Centri Hub e Spoke:** Gastroenterologia, Medicina Generale
Ixekizumab L04AC13 SC	**Centri Hub e Spoke:** Medicina Generale, Reumatologia, Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia e Reumatologia
Brodalumab L04AC12 SC	**Centri Hub e Spoke**: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Guselkumab L04AC16 SC	**Centri Hub e Spoke**: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Sarilumab L04AC14 SC	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Tofacitinib L04AA29 OS	**Centri Hub e Spoke:** Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia
Risankizumab L04AC EV	**Centri Hub e Spoke**: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Tildrakizumab L04AC17 SC	**Centri Hub e Spoke**: Dermatologia, Ambulatori di Dermatologia
Upadacitinib L04AA44 OS	**Centri Hub e Spoke**: Reumatologia, Medicina generale, Ambulatori di Reumatologia

Tabella 3. Centri autorizzati alla prescrizione

ALLEGATO B-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"
REGIONE CALABRIA
Psoriasi a Placche

Cognome: …… Nome: …….

Codice Fiscale ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐Sesso: M ☐F ☐

Luogo di nascita _____ ☐Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐ASP di residenza _____

Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE
Data di valutazione (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

PATOLOGIA DERMATOLOGICA PRIMARIA:

☐**Psoriasi a Placche**☐Paziente Adulto☐Paziente Pediatrico

Anno esordio malattia: ☐☐☐☐Peso Kg ☐☐☐Altezza (cm) ☐☐☐

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Metotrexato	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____
Ciclosporina	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____

Indicazione rimborsata SSN
Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche digrado da moderato a severo (definita come: PASI >10 o BSA >10% oppure BSA<10% o PASI<10 associato alesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che non abbiano risposto o che siano risultatiintolleranti (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionaleLe forme di psoriasi differenti dalla psoriasi cronica a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosalocalizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate apsoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. **Presenta:**

   ☐ PASI > 10 e BSA >10

   oppure

   ☐ PASI < 10 e BSA < 10 associati a lesioni:

   ☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. **Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Precedente terapia con biologico
O si
O no

Se sì, da: (data):mm/anno) ☐☐.☐☐☐☐

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
☐	Adalimumab (Humira®)	☐	Infliximab (Remicade®)
☐	Adalimumabbiosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	☐	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)
☐	Apremilast (Otezla®)	☐	Ixekizumab (Talz®)
☐	Brodalumab (Kyntheum®)	☐	Risankizumab (Skyrizi®)
☐	Certolizumabpegol (Cimzia®)	☐	Secukinumab (Cosentyx®)
☐	Etanercept (Enbrel®)	☐	Tildrakizumab (Ilumetri®)
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	☐	Ustekinumab (Stelara®)
☐	Guselkumab (Tremfya®)		

REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI§

PASI (Psoriasis Area Severità Index) > 10 e/o BSA (Body Surface Area) > 10% e/o DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 (dopo fallimento /intolleranza/controindicazione delle terapie standard)

☐**Si**
☐**No** Giustificare:

§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
□	Adalimumab (Humira®)	_____mg ogni _____gg
□	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____mg ogni _____gg
□	Apremilast (Otezla®)	_____mg ogni _____gg
□	Brodalumab (Kyntheum®)	_____mg ogni _____gg
□	Certolizumabpegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane
□	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni _____gg
□	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____mg ogni _____gg
□	Infliximab (Remicade®)	_____mg infusione ogni _____settimane
□	Infliximabbiosimilare(Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____mg infusione ogni _____settimane
□	Ustekinumab (Stelara®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane
□	Secukinumab(Cosentyx®)	_____mg ogni_____settimane
□	Ixekizumab (Talz®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane
□	Guselkumab (Tremfya®)	_____mg sc ogni _____settimane
□	Risankizumab (Skyrizi®)	_____mg sc ogni _____settimane
□	Tildrakizumab (Ilumetri®)	_____mg sc ogni _____settimane

Farmacia di riferimento:

☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA DELLA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO B-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. ☐☐rivalutazione a 6 mesi

Cognome: …… Nome: ……..

C.F…….Peso Kg ☐☐☐

Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) ☐☐☐Data della rivalutazione: ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Visual Analog Scale (0-10) giudizio paziente ☐☐Indice PASI: _____
BSA: _____

Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?
☐SI☐NO

Se no:
☐switch verso altro farmaco biologico☐switch verso altro schema posologico o incremento del dosaggio
☐sospensione o riduzione del trattamento (vedi criteri§§)☐fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:☐Inefficacia/ Progressione di malattia☐Decisione del paziente
☐Remissione di malattia☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare):_____
☐Gravidanza☐Intervento chirurgico☐Altro (specificare): _____

§§ DI SOSPENSIONE O RIDUZIONE DELLA DOSE: riduzione del PASI del 75% (PASI 75)

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
☐	Adalimumab (Humira®)	_____mg ogni _____gg
☐	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____mg ogni _____gg
☐	Apremilast (Otezla®)	_____mg ogni _____gg
☐	Brodalumab (Kyntheum®)	_____mg ogni _____gg
☐	Certolizumabpegol (Cimzia®)	_____ mg ogni _____ settimane
☐	Etanercept (Enbrel®)	_____mg ogni _____gg
☐	Etanercept biosimilare (Benepali®, Erelzi®)	_____mg ogni _____gg
☐	Infliximab (Remicade®)	_____mg infusione ogni _____settimane
☐	Infliximabbiosimilare(Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____mg infusione ogni _____settimane
☐	Ustekinumab (Stelara®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane

□	Secukinumab(Cosentyx®)	_____mg ogni_____settimane
□	Ixekizumab (Talz®)	_____mg sc in fase di induzione _____mg sc mantenimento ogni _____settimane

Farmacia di riferimento:

☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO B-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Causa di fine trattamento:

☐Remissione☐Progressione di malattia☐Trasferimento☐Perdita al follow up
☐Morte☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
☐Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico ☐☐☐

Data _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO C-1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA:

PRESCRIZIONE FARMACI "BIOLOGICI"

REGIONE CALABRIA

Morbo di Crohn, Colite Ulcerosa

Cognome: …… Nome: ……

Codice Fiscale ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐Sesso: M ☐F ☐

Luogo di nascita _____ ☐Estero

Data di nascita (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

ASP di residenza _____Regione di residenza _____

PRIMA SCHEDA DI PRESCRIZIONE

Data di valutazione (gg/mm/anno) ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

PATOLOGIA GASTROENTEROLOGICA PRIMARIA:

☐**Morbo di Crohn**☐Paziente Adulto☐Paziente Pediatrico

☐**Colite Ulcerosa**

Anno esordio malattia: ☐☐☐☐Peso Kg ☐☐☐Altezza (cm) ☐☐☐

Terapia precedente con:	Si	No	Terapia precedente interrotta o non effettuata per:
Cortisone	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Dipendenza ☐ Inefficacia/resistenza ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____
Metotrexato	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____
6-mercaptopurina	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____
Azatioprina	☐	☐	☐ Intolleranza/Tossicità ☐ Inefficacia ☐ Controindicazioni ☐ Co-morbidità ☐ Altro (specificare)_____

Precedente terapia con biologico

O si O noSe sì, da: (data):mm/anno) ☐☐.☐☐☐☐

(INDICARE CON QUALE FARMACO NELLA TABELLA SOTTOSTANTE)

	FARMACO		FARMACO
□	Adalimumab (Humira®)	□	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)
□	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	□	Tofacitinib (Xeljanz®)
□	Golimumab (Simponi®)	□	Ustekinumab (Stelara®)
□	Infliximab (Remicade®)	□	Vedolizumab (Entyvio®)

HARVEY-BRADSHAW index (HBI) n° ☐☐**TRUELOVE-WITTS Criteria** n° ☐☐
REQUISITI PER PRESCRIZIONE BIOLOGICI §

A. Morbo di Crohn
Parametri di ingresso in trattamento con biologico
☐**Si (selezionare una delle opzioni seguenti):**☐Steroidodipendenza☐Steroido resistenza
☐Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori☐Presenza di fistole
☐Manifestazioni extraintestinali
☐**No** Giustificare:

B. Colite Ulcerosa
Parametri di ingresso in trattamento con biologico
☐**Si (selezionare una delle opzioni seguenti):**☐Steroidodipendenza☐Steroido resistenza
☐Intolleranza e/o controindicazione ad altri immunosoppressori☐Manifestazioniextraintestinali
☐**No** Giustificare:
§ = Richiesto in caso di prima prescrizione di biologico

PRESCRIZIONE

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA
□	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg
□	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg
□	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi
□	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
□	Infliximabbiosimilare(Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane
□	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg
□	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg
□	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane

Farmacia di riferimento:
☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (MAX SEI MESI) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO C-2

SCHEDA DI PRESCRIZIONE (continuazione o fine trattamento) N. ☐☐rivalutazione a 6 mesi

Cognome: …….. Nome: ……..

C.F…….

Peso Kg ☐☐☐Altezza (cm) (solo per Pazienti Pediatrici) ☐☐☐
HARVEY-BRADSHAW Index (HBI) n° ☐☐
TRUELOVE-WITTS Criterian° ☐☐
Continuazione della terapia con lo stesso principio attivo ed il medesimo schema posologico?
☐SI
☐NO
Se no:
☐switch verso altro farmaco biologico☐switch verso altro schema posologico☐sospensione
☐fine terapia con farmaco biologico

Motivazione della variazione:
☐Progressione di malattia☐Remissione di malattia☐Inefficacia
☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare):_____
☐Decisione del paziente☐Gravidanza☐Intervento chirurgico☐Infezione
☐Altro (specificare): _____

PRESCRIZIONE:

	FARMACO	DOSE PRESCRITTA	Mg/pezzi richiesti
□	Adalimumab (Humira®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
□	Adalimumab biosimilare (Imraldi®,Hyrimoz®, Idacio®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg mantenimento ogni _____ gg	
□	Golimumab (Simponi®)	_____ mg in fase di induzione _____ mg ogni _____ mesi	
□	Infliximab (Remicade®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
□	Infliximab biosimilare (Remsima®, Inflectra®, Flixabi®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	
□	Tofacitinib (Xeljanz®)	_____ mg ogni _____ gg	
□	Ustekinumab (Stelara®)	_____ mg sc in fase di induzione _____ mg sc mantenimento ogni _____ gg	
□	Vedolizumab (Entyvio®)	_____ mg infusione ogni _____ settimane	

Farmacia di riferimento :
☐Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale sede del Centro prescrittore
☐Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico della ASP di domicilio
☐Altra farmacia (altra Struttura, altra ASP, ecc.): _____

DATA _____ DURATA TERAPIA (max sei mesi) _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore **Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza**

_____ _____

ALLEGATO C-3

FINE TRATTAMENTO

Data di fine trattamento ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Causa di fine trattamento:
☐Remissione☐Progressione di malattia☐Trasferimento☐Perdita al follow up
☐Morte☐Intolleranza al trattamento/Tossicità (specificare): _____
☐Altro (specificare): _____

Pregressi mesi in biologico ☐☐☐

Data _____

Timbro e Firma
del Medico Prescrittore

_____

Centro Prescrittore e Unità Operativa di Appartenenza

_____