

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
L04AA26	Belimumab	BENLYSTA	ev, sc	H -OSP e RRL Centri Prescrittori: UU.OO. Reumatologia, Medicina Interna, Nefrologia, Immunologia Hub e Spoke	In combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva	F. già presente in PTR Estensione di indicazione Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA. Nota prot. n. 350279 del 28.07.2022
L01XJ03	Glasdegib maleato	DAURISMO	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale)	Indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard.	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. N. 354708 del 01/08/2022
B02BX08	Avatrombopag	DOPTELET	os	H-RR Centri Prescrittori:	Trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)	Farmaco per malattia rara

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				UU.OO. Ematologia Hub (Rete Regionale Malattie Rare)		Nota prot. n. 350246 del 28.07.2022
L01EN02	Pemigatinib	PEMAZYRE	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia Hub, Spoke e ospedali generali	In monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica	Farmaco per malattia rara Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. N. 354724 del 01/08/2022
L04AA50	Ponesimod	PONVORY	os	RRL/A-PHT Centri Prescrittori: Centri regionali individuati dal PDTA Sclerosi Multipla (DCA n. 140/2017 e s.m.i.)	Trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche	Farmaco A-PHT Nota prot. n. 350340 del 28.07.2022
L01FF05	Atezolizumab	TECENTRIQ	ev	H-OSP Centri prescrittori:	in associazione con bevacizumab, indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica	F. già presente in PTR Estensione di indicazione

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali		Innovatività piena Nota prot. n. 350298 del 28.07.2022
L01FF05	Atezolizumab	TECENTRIQ	ev	H-OSP Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali	in monoterapia, indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) metastatico, , i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 = 50% sulle cellule tumorali (TC) o = 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK	F. già presente in PTR Estensione di indicazione Farmaco sottoposto a Registro di Monitoraggio AIFA Nota prot. n. 350266 del 28.07.2022
NUOVI FARMACI						
B02BX08	Avatrombopag	DOPTELET	os	H-RR Centri prescrittori: UU.OO. Ematologia, Medicina Interna e Gastroenterologia degli Hub e Spoke	Trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica (CLD) e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva	
V03AB38	Andexanet alfa	ONDEXXYA	ev	C-OSP		

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

				Centri prescrittori: UU.OO. Centri DEA 1 e 2 e Pronto Soccorso di Hub e Spoke Elenco sito Ministero della Salute aggiornato al 6 dicembre 2021	Indicato per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate	
ESTENSIONE DI INDICAZIONE						
L04AC10	Secukinumab	COSENTYX	sc	H-RRL Centri prescrittori: UU.OO. Dermatologia, Pediatria, Ambulatori di dermatologia	Nuova indicazione terapeutica Psoriasi a placche in pazienti pediatrici: Indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età che sono candidati alla terapia sistemica GU n. 118 del 21/05/2022	Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i medicinali per la psoriasi a placche
L01XX05	Idrossiurea	SIKLOS	os	C-RNRL Centri prescrittori: UU.OO. Ematologia, Medicina Interna e Pediatria di Hub e Spoke	Indicato per la prevenzione delle crisi dolorose vaso-occlusive ricorrenti inclusa la sindrome acuta toracica in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 2 anni affetti da anemia falciforme sintomatica	

Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni e Varie:

ADAKVEO (Crizanlizumab) ATC B06AX01: Classe H/OSP. Farmaco già presente in PTR (DCA n. 70/2022). **Integrazione centri prescrittori.**

Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata "Prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato" le UU.OO. di Ematologia, Pediatria degli Hub (Rete Regionale Malattie Rare).

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022**

Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Microcitemia di Hub e Spoke .
COSENTYX (Secukinumab) : ATC L04AC10. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 75 mg/ml soluzione iniettabile uso sc. 1 siringa preriempita 0,5 ml
DUPIXENT (Dupilumab) : ATC D11AH05. Classe A-PHT/RRL. Farmaci già presente in PTR (DCA n. 95/2021). Integrazione centri prescrittori. Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia”</i> le UU.OO. Pneumologia, ORL, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP. Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“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 della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO)”</i> le UU.OO. Pneumologia, Pediatria, Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP. Viene aggiunta ai centri prescrittori già abilitati la U.O. Medicina Interna, Ambulatorio di Pneumologia del PO di Polistena -ASP Reggio Calabria.
FORXIGA (Dapaglifozin) ATC A10BK01 e JARDIANCE (Empaglifozin) ATC A10BK03 : Classe A/RRL. Farmaci già presenti in PTR (DCA n. 93/2016). Integrazione centri prescrittori. Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta”</i> le UU.OO. di Cardiologia di Hub, Spoke e strutture territoriali Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Medicina Interna, Geriatria e Endocrinologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.
LEDAGA (Clormetina) : ATC L01AA05. Classe H/RRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). Nuova formulazione. 160 microgrammi/g gel. Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti”</i> le UU.OO. Oncologia, Ematologia, di Hub.
PRALUENT (Alirocumab) e REPATHA (Evolocumab): Farmaci già presente in PTR (DCA n. 88/2017 e s.m.i.). Integrazione centri prescrittori. Sono autorizzati alla prescrizione del farmaco le UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia di Hub, Spoke ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP. Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati le UU.OO. Diabetologia di Hub, Spoke e ambulatori e strutture sanitarie territoriali delle ASP.

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 107 del 30.08.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 02.08.2022

REBLOZYL (Luspatercept) ATC B03XA06: Classe A/RNRL. Farmaco già presenti in PTR (DCA n. 70/2022). Integrazione centri prescrittori. Sono autorizzati alla prescrizione per l'indicazione registrata <i>“Trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina. Trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia.”</i> le UU.OO. Oncologia ed Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020 – Aggiornamento Rete Ematologica Regionale) Vengono aggiunti ai centri prescrittori già abilitati la U.O. Microcitemia del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria, l'U.O. Ematologia pediatrica dell'Azienda Ospedaliera “Pugliese Ciaccio” di Catanzaro, SOC Medicina Generale - Unità Funzionale Multidisciplinare per la Talassemia del PO di Locri - ASP Reggio Calabria
Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 107 del 30.08.2022). Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 107 del 30.08.2022).