

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
FARMACI AD ACCESSO DIRETTO						
B06AC01	inibitore umano della C1-esterasi	BERINERT	sc	A-PHT/RR Centri Prescrittori: Centri Hub Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)	Prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con deficit di inibitore della C1-esterasi	Farmaco per malattia rara Farmaco A-PHT Piano Terapeutico AIFA GU n. 235 del 07/10/2022 Nota Prot. n. 521297 del 23.11.2022
L01EL03	zanubrutinib	BRUKINSA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020)	In monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518309 del 22.11.2022
L01EL07	cabozantinib	CABOMETYX	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	In associazione a nivolumab, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 520685 del 23.11.2022

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022**

L01XC28	durvalumab	IMFINZI	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke, Ospedali generali	In associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518319 del 22.11.2022
R07AX02	ivacaftor	KALYDECO	os	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: Centro Regionale Fibrosi Cistica	In un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei e minore di dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC) che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Innovatività Piena Nota prot. n. 451807 del 13.10.2022
R07AX32	ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor	KAFTRIO	os	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: Centro Regionale Fibrosi Cistica	Indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età da sei a minore di dodici anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Innovatività Piena Nota prot. n. 451807 del 13.10.2022
A16AB14	sebelipasi alfa	KANUMA	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Endocrinologia, Pediatria e Neonatologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)	Indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio precoce (entro il primo anno di vita) e a rapida progressione	Farmaco per malattia rara Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518252 del 22.11.2022

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022**

J06BA02	Immunoglobulina, umana normale	KIOVIG	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Neurologia di Hub (Rete Regionale Malattie Rare)	Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Farmaco per malattia rara Nota Prot. n. 518264 del 22.11.2022
C10AX16	inclisiran	LEQVIO	sc	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: UU.OO. Cardiologia, Medicina interna, Neurologia, Endocrinologia di Hub e Spoke.	Indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure: in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Farmaco A-PHT Nota prot. n. 451861 del 13.10.2022
L01FX12	Tafasitamab	MINJUVI	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia e Ematologia di Hub e Spoke (DCA n. 102 del 21 luglio 2020)	In associazione a lenalidomide, seguito da «Minjuvi» in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT)	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518332 del 22.11.2022
L01FF01	nivolumab	OPDIVO	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	1. Carcinoma a cellule renali (RCC): in associazione a cabozantinib è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato; 2. Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H): in associazione ad	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518341 del 22.11.2022

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022**

					ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colonretto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina; 3. Adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea (GEJ) o dell'esofago: in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS)≥ 5.	
B02BD04	nonacog beta pegilato - fattore IX di coagulazione del sangue	REFIXIA	ev	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: Centri Emofilia di Hub	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)	Farmaco A-PHT Nota prot. n.451881 del 13.10.2022
B01AB09	danaparoid	TRALEUSIN	ev	H-RR Centri Prescrittori: Centri Hub Malattie Rare (DGR n. 178 del 20.05.2011)	Trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT	Farmaco per malattia rara Nota Prot. n. 518297 del 22.11.2022
L01EH03	tucatinib	TUKYSA	os	H-RNRL Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	In associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518313 del 22.11.2022

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022**

B01AF01	rivaroxaban	XARELTO	os	A-PHT/RRL Centri Prescrittori: UU.OO. Pediatria, Cardiologia, Medicina Interna e Ematologia di Hub e Spoke	• 1 mg/ml - granuli per sospensione orale - “trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale” • 15 mg - compressa rivestita con film - “trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale” • 20 mg - compressa rivestita con film - “trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale”	Farmaco A-PHT Nota Prot. n. 521294 del 23.11.2022
R03DX05	omalizumab	XOLAIR	sc	A-PHT/RRL OSP Centri Prescrittori: UU.OO. ORL e Allergologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali	Indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia	Farmaco A-PHT Nota prot. n. 452769 del 13.10.2022
L01FX04	ipilimumab	YERVOY	ev	H-OSP Centri Prescrittori: UU.OO. Oncologia di Hub, Spoke e Ospedali generali	Carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatteliti (MSI-H): in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colonretto metastatico con	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA Nota Prot. n. 518346 del 22.11.2022

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022**TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022**

					deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina	
NUOVI FARMACI						
J06BA01	Immunoglobulina umana normale	HYQVIA	sc	H-RNRL Centri prescrittori: UU.OO. Medicina Interna, Malattie Infettive e Ematologia di Hub e Spoke	Immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e documentato difetto di anticorpi specifici (PSAF, <i>proven specific antibody failure</i>) o livello sierico di IgG < 4 g/l Determina AIFA n.503/2022 e 504/2022 del 6 luglio 2022, pubblicata in GU n. 167 del 19/07/2022	F. già presente in PTR Estensione di Indicazione
D06BX03	Tirbanibulina	KLISYRI	uso cutaneo	A-RRL Centri prescrittori: UU.OO. Dermatologia di Hub, Spoke e ambulatori specialistici territoriali	Trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica (Olsen di grado 1) del viso o del cuoio capelluto, negli adulti Determina AIFA n. 625/2022 del 5 settembre 2022, pubblicata in GU n. 224 del 24/09/2022	Nota AIFA 95 Aggiornamento GU n. 222 del 22/09/2022
B01AB09	danaparoid	TRALEUSIN	ev	H-RR Centri Prescrittori: UU.OO. Cardiologia, Medicina Interna, Chirurgia ed Ematologia di Hub e Spoke	Prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT)	

ALLEGATO TECNICO PTR - Allegato 1 del DCA n. 191 del 22.12.2022

TABELLA SINTETICA –Seduta del 23.11.2022

Aggiornamento Centri Prescrittori e Varie:

DACEPTON (Apomorfina cloridrato emiidrato) : ATC N04BC07. Classe H-RNRL. Farmaco già in PTR (DCA n. 93/2016). **Nuove formulazioni.**
«5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml; «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.
Determina AIFA n.1046/2021 del 9 settembre 2021, pubblicata in GU n. 224 del 18/09/2021

Aggiornamento tabelle 2 e 3 DCA 118/2015 (Allegato 2 del DCA n. 191 del 22.12.2022).

Aggiornamento Schede cartacee per la prescrizione farmaci biologici per area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica (Allegato 2 del DCA n. 191 del 22.12.2022).