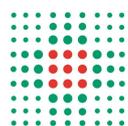


**PRONTUARIO TERAPEUTICO
DELLA AREA VASTA EMILIA NORD
AD USO OSPEDALIERO E DELLE STRUTTURE
EXTRAOSPEDALIERE CONVENZIONATE**

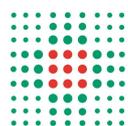
Aggiornato al 15/02/2024

INDICE

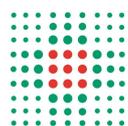
A01 Stomatologici.....	10
A01A Stomatologici.....	10
A02 Antiacidi, antimeteorici ed antiulcera peptica.....	10
A02A Antiacidi.....	10
A02B Antiulcera peptica.....	10
A03 Antispastici, anticolinergici e procinetici.....	11
A03A Antispastici ed anticolinergici sintetici.....	11
A03B Belladonna e derivati non associati.....	11
A03F Procinetici.....	11
A04 Antiemetici ed antinausea.....	11
A04A Antiemetici ed antinausea.....	11
A05 Terapia biliare ed epatica.....	12
A05A Terapia biliare.....	12
A06 Lassativi.....	12
A06A Lassativi.....	12
A07 Antidiarroici antinfiammatori ed antimicrobici intestinali.....	13
A07A Antimicrobici intestinali.....	13
A07B Adsorbenti intestinali.....	13
A07D Antipropulsivi.....	13
A07E Antinfiammatori intestinali.....	13
A07X Altri antidiarroici.....	13
A09 Digestivi, inclusi gli enzimi.....	13
A09A Digestivi, inclusi gli enzimi.....	13
A10 Farmaci usati nel diabete.....	14
A10A Insuline ed analoghi.....	14
A11 Vitamine.....	16
A11B Polivitaminici, non associati.....	16
A11C Vitamine A e D, comprese le loro associazioni.....	17
A11D Vitamina B1, sola o in associazione con vitamina B6 e vitamina B12.....	17
A11G Acido Ascorbico (vit.C), comprese le associazioni.....	17
A11H Altri preparati di vitamine, non associate.....	17
A12 Integratori Minerali.....	17
A12A Calcio.....	17
A12B Potassio.....	18
A16 Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo.....	18
A16A Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo.....	18
B01 Antitrombotici.....	19
B01A Antitrombotici.....	19
B01AB Eparinici.....	19
B01AB04 – B01AB05 – B01AB06 Eparine a basso peso molecolare.....	19
B01AC Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina.....	19
B01AD Enzimi.....	20
B02 Antiemorragici.....	21
B02A Antifibrinolitici.....	21
B02B Vitamina K ed altri emostatici.....	21
B03 Farmaci antianemici.....	23
B03A Preparati a base di ferro.....	23
B03B Vitamina B12 ed acido folico.....	24
B03X Altri preparati antianemici.....	24
B05 Sucedanei del sangue e soluzioni perfusionali.....	24
B05A Sangue e prodotti correlati.....	24
B05B Soluzioni endovena.....	25



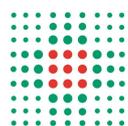
B05C Soluzioni per irrigazione	27
B05D Soluzioni per dialisi peritoneale	28
B05X Soluzioni endovena additive.....	28
B05Z Emodialitici ed emofiltrati	28
B06A Altri agenti ematologici	29
C01 Terapia cardiaca	30
C01A Glicosidi digitalici	30
C01B Antiaritmici classe I e III.....	30
C01CA Adrenergici e dopaminergici	30
C01D Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache	31
C01E Altri preparati cardiaci	31
C02 Antipertensivi	32
C02A Sostanze antiadrenergiche ad azione centrale	32
C02C Sostanze antiadrenergiche ad azione periferica	32
C02D Sostanze ad azione sulla muscolatura liscia arteriolare	32
C02K Altri antipertensivi.....	32
C03 Diuretici	32
C03A Diuretici ad azione diuretica minore, tiazidi.....	33
C03B Diuretici ad azione minore, escluse le tiazidi.....	33
C03C Diuretici ad azione diuretica maggiore	33
C03D Farmaci risparmiatori di potassio	33
C03E Diuretici e farmaci risparmiatori di potassio in associazione	33
C03XA Antagonisti della vasopressina	33
C05 Vasoprotettori.....	33
C05A Antiemorroidali per uso topico.....	33
C05B Terapia antivaricosa	33
C07 Betabloccanti	34
C08 Calcioantagonisti.....	34
C08C Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare	34
C08D Calcioantagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto	34
C09 Sostanze ad azione sul sistema renina – angiotensina	34
C09A ACE-inibitori non associati	34
C09B ACE-inibitori associazioni	35
C09C Antagonisti dell'angiotensina II.....	35
C09D Antagonisti dell'angiotensina II, associazioni	35
C10 Sostanze ipolipemizzanti.....	36
C10A Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate	36
D01 Antimicotici per uso dermatologico	38
D01A Antimicotici per uso topico	38
D02 Emollienti e protettivi.....	38
D03 Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni.....	38
D05 Antipsoriasiaci	39
D05A Antipsoriasiaci per uso topico.....	39
D05B Antipsoriasiaci per uso sistemico	39
D06 Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico	39
D06A Antibiotici per uso topico	39
D06B Chemioterapici per uso topico	39
D07 Corticosteroidi, preparati dermatologici	39
D07A Corticosteroidi, non associati.....	39
D08 Antisettici e disinfettanti	40
D11 Altri preparati dermatologici	40
G01 Antimicrobici ed antisettici ginecologici.....	41
G01A Antimicrobici ed antisettici, escluse le associazioni con corticosteroidi.....	41
G02 Altri Ginecologici	41
G02A Oxitocici	41
G02B Contraccettivi per uso topico	41
G02C Altri preparati ginecologici	42



G03 Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale	42
G03A Contraccettivi ormonali sistemici.....	42
G03B Androgeni	42
G03D Progestinici	42
G03G Gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione	42
G03H Antiandrogeni.....	43
G03X Altri Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale.....	43
G04 Urologici	43
G04B Altri urologici, inclusi gli antispastici.....	43
G04C Farmaci usati per l'ipertrofia prostatica benigna	44
H01 Ormoni ipofisari, ipotalamici ed analoghi	45
H01A Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi ed analoghi	45
H01B Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi.....	46
H01C Ormoni ipotalamici	46
H02 Corticosteroidi sistemici	46
H02A Corticosteroidi sistemici, non associati	46
H03 Terapia tiroidea.....	47
H03A Preparati tiroidei.....	47
H03B Preparati antitiroidei	47
H03C Terapia iodica.....	47
H04 Ormoni pancreatici.....	47
H04A Ormoni glicogenolitici.....	47
H05 Calcio-omeostatici	47
H05A Ormoni paratiroidei e analoghi	47
H05B Agenti antiparatiroidei	47
J01 Antibatterici per uso sistemico	49
J01A Tetracicline	49
J01B Amfenicoli	49
J01C Antibatterici beta-lattamici, penicilline.....	49
J01D Altri antibatterici beta-lattamici	50
J01E Sulfonamidi e trimetoprim	51
J01F Macrolidi e lincosamidi	51
J01G Antibatterici aminoglicosidi	52
J01M Antibatterici chinolonici	52
J01X Altri antibatterici (antistafilcoccici)	52
J02 Antimicotici per uso sistemico.....	53
J02A Antimicotici per uso sistemico.....	53
J04 Antimicobatterici	54
J04A Farmaci per il trattamento della tubercolosi	54
J05 Antivirali per uso sistemico.....	54
J05A Antivirali ad azione diretta.....	54
J06 Sieri immuni ed immunoglobuline	56
J06A Sieri immuni	56
J06B Immunoglobuline	56
J07 Vaccini.....	57
J07A Vaccini batterici.....	57
J07B Vaccini virali	58
J07C Vaccini batterici e virali in associazione	59
L01 Antineoplastici	60
L01A Sostanze alchilanti.....	60
L01B Antimetaboliti.....	60
L01C Alcaloidi derivati da piante ed altri prodotti naturali	62
L01D Antibiotici citotossici e sostanze correlate.....	63
L01E Inibitori della proteina chinasi	63
L01F Anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco	71
L01X Altri antineoplastici.....	78
L02 Terapia endocrina.....	80



L02A Ormoni e sostanze correlate.....	80
L02B Antagonisti ormonali e sostanze correlate	80
L03 Immunostimolanti.....	81
L03A Citochine ed Immunomodulatori	81
L04 Sostanze ad azione immunosoppressiva.....	82
L04A Sostanze ad azione immunosoppressiva	82
M01 Farmaci antinfiammatori ed antireumatici.....	86
M01A Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei	86
M01C Sostanze antireumatiche specifiche	87
M03 Miorilassanti	87
M03A Miorilassanti ad azione periferica.....	87
M03B Miorilassanti ad azione centrale.....	88
M03C Miorilassanti ad azione diretta	88
M04 Antigottosi	88
M04A Antigottosi	88
M05 Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa.....	88
M05B Farmaci che agiscono sulla mineralizzazione	88
N01 Anestetici.....	89
N01A Anestetici generali	89
N01B Anestetici locali	90
N02 Analgesici.....	91
N02A Oppioidi	91
N02B Altri analgesici ed antipiretici	92
N02C Antiemetici	93
N03 Antiepilettici	93
N03A Antiepilettici	93
N04 Antiparkinsoniani	94
N04A Sostanze anticolinergiche	94
N04B Sostanze dopaminergiche.....	95
N05 Psicolettici	97
N05A Antipsicotici	97
N05B Ansiolitici	98
N05C Ipnotici sedativi.....	100
N06 Psicoanalettici.....	100
N06A Antidepressivi	100
N07 Altri farmaci del sistema nervoso.....	102
N07A Parasimpaticomimetici	102
N07B Farmaci usati nei disturbi da disassuefazione	102
N07X Altri farmaci del sistema nervoso	103
P01 Antiprotozoari.....	104
P01A Sostanze contro l'amebiasi ed altre affezioni protozoarie.....	104
P01B Antimalarici.....	104
P01C Sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosmiasi	104
P02 Antielmintici.....	104
P02B Antitrematodi.....	104
P02C Antinematodi.....	104
P03 Ectoparassitocidi, compresi antiscabbia	104
R03 Antiasmatici	105
R03A Adrenergici per aerosol.....	105
R03AK Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (DocPTR n. 7)	105
R03B Altri antiasmatici per aerosol.....	106
R03C Adrenergici per uso sistemico.....	106
R03D Altri antiasmatici per uso sistemico	106
R05 Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento.....	107
R05C Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse.....	107
R05D Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti	107
R06 Antistaminici per uso sistemico	107



R06A Antistaminici per uso sistemico.....	107
R07A Altri preparati per il sistema respiratorio.....	107
S01 Oftalmologici.....	108
S01A Antimicrobici	108
S01B Antinfiammatori	108
S01C Antinfiammatori ed antimicrobici in associazione.....	108
S01E Preparati antiglaucoma e miotici	108
S01F Midriatici e cicloplegici	109
S01H Anestetici locali	109
S01L Sostanze per le affezioni vascolari oculari.....	109
S01X Altri oftalmologici	109
S02 Otologici.....	110
S02A Antimicrobici	110
S02C Corticosteroidi ed antifettivi in associazione	110
S02D Altri otologici.....	110
V01 Allergeni.....	111
V01A Allergeni.....	111
V03 Tutti gli altri prodotti terapeutici	111
V03A Tutti gli altri prodotti terapeutici	111
V04 Diagnostici	112
V04C Altri diagnostici	112
V06 Agenti nutrizionali	113
V06D Altri agenti nutrizionali	113
V07 Tutti gli altri prodotti non terapeutici.....	113
V07A Tutti gli altri prodotti non terapeutici	113
V08 Mezzi di contrasto	113
V08A Mezzi di contrasto radiologici, iodati.....	113
V08B Mezzi di contrasto radiologici, non iodati	114
V08C Mezzi di contrasto per risonanza magnetica	114
V08D Mezzi di contrasto per ultrasonologia	115
V09 Radiofarmaceutici terapeutici	115
V09XAltri radiofarmaceutici terapeutici.....	115
V10 Radiofarmaceutici terapeutici	115
V10X Altri radiofarmaceutici terapeutici.....	115
ALLEGATO n. 1 – Elenco dei farmaci ad esclusiva erogazione tramite distribuzione diretta DD	116
ALLEGATO n. 2 – Principi attivi presenti in PT AVEN e non più disponibili in commercio.....	119

INTRODUZIONE

Il Prontuario Terapeutico AVEN (PT AVEN) comprende l'elenco aggiornato dei farmaci necessari per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture sanitarie di tutta l'AVEN (comprese le strutture convenzionate con SSR) e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio.

Tutti i principi attivi inseriti nel PT AVEN devono essere disponibili per l'impiego (nelle indicazioni, modalità, vie e schemi di somministrazione approvati dalla CF AVEN) presso le strutture sanitarie, secondo le modalità logistico-organizzative ritenute più adeguate alla tipologia del prodotto e alle esigenze della specifica realtà.

Il Prontuario Terapeutico AVEN viene aggiornato con le decisioni assunte dalla Commissione del Farmaco AVEN (CF AVEN), insediatasi il 16 giugno 2009.

La Segreteria Scientifica della CF AVEN ha sede presso il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Modena: le richieste via e-mail vanno inviate al seguente indirizzo: CFAVEN@ausl.mo.it

in alternativa le richieste cartacee vanno indirizzate a:
Commissione del Farmaco AVEN
c/o Farmacia Interna Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
Via del Pozzo 71, 41124 Modena

Riferimenti telefonici:
Tel. 0594224229 – Fax. 0594223497

Il regolamento e il modulo per la richiesta di inserimento in PT da inviare alla Segreteria Scientifica della CF AVEN sono presenti e scaricabili dal sito web dell'Area Vasta Emilia Nord all'indirizzo:
<http://www.aven-rer.it/areeintervento/commfarmaco/default.aspx>

Il Prontuario è organizzato in sezioni, che identificano le categorie terapeutiche secondo la classificazione ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica).

Nel PT AVEN per ciascun principio attivo presente è indicato il nome della specialità medicinale (o del farmaco equivalente generico) acquisito tramite gara di Area Vasta e/o regionale, la via di somministrazione, la classe di concedibilità SSN, le eventuali note e/o limitazioni prescrittive stabilite dalla CF AVEN, dalla [Commissione Regionale del Farmaco](#) e dalle note AIFA; inoltre è riportata l'abbreviazione "Equiv" davanti ai farmaci a brevetto scaduto.

Di seguito si riporta uno schema esemplificativo:

Equiv	ATC	Principio attivo	Via di somministrazione	Nome della specialità medicinale o farmaco equivalente disponibile, dosaggio e forma farmaceutica	Classe SSN ed eventuale nota AIFA	Note: ovvero eventuali limitazioni, temperatura di conservazione, ecc...
-------	-----	------------------	-------------------------	---	-----------------------------------	--

LEGENDA: abbreviazioni usate nel PT AVEN

Equiv	Farmaco a brevetto scaduto
-------	----------------------------

Vie di somministrazione:

aer	aerosol
ea	endoarteriosa
endocervicale	endocervicale
endouterino	endouterino
epidurale	epidurale
ev	endovenosa
im	intramuscolare
inal	inalatoria
iniett	iniettabile
intracav	intracavernosa
intratec	intratecale
ivtr	intravitreale
loc	locale
nas	nasale
os	orale
rett	rettale
sc	sottocutanea
sl	sublinguale
subret	subretinica
td	transdermica
trach	endotracheale
vag	vaginale
vesc	vescicale

Classi di concedibilità e modalità prescrittive:

A	Concedibile SSN per tutte le indicazioni di scheda tecnica
A/Nota	Concedibile SSN se prescritti nel rispetto della Nota AIFA indicata
p	Diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano
(h – t)	Medicinali concedibili dal SSN e compresi nel Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale h (Ospedale) – t (Territorio)
C	Medicinali a totale carico degli assistiti (non concedibili dal SSN)
H	Farmaci erogati a carico del SSN quando utilizzati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile, secondo disposizioni delle Regioni e dalle Province autonome
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile
RRL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti
RNR	Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta
RNRL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni e dalle Province autonome
estero	farmaco reperibile all'estero
galenico	medicinale galenico
DM	Dispositivo medico

Note:

DocPTR	Documento approvato dalla Commissione Regionale del farmaco
DocCPF	Contributo della Commissione Provinciale del Farmaco o di Area Vasta
Lett. Minsal	Dear Doctor Letter (Ministero della Salute o AIFA)
NPT	Nutrizione Parenterale Totale
PT	Piano Terapeutico
PT-AIFA	Piano Terapeutico AIFA
PT-RER	Piano Terapeutico Regione Emilia-Romagna
RMP	Richiesta Motivata Personalizzata
Scheda AIFA	Scheda di monitoraggio AIFA
Scheda cartacea AIFA	Scheda cartacea AIFA
Scheda TS	Scheda informatizzata di prescrizione attraverso il Sistema Tessera Sanitaria (TS)

TEMPERATURE DI CONSERVAZIONE

Indicano il range di temperatura a cui può essere conservato il farmaco.
Quando non indicate, si intende che la conservazione può avvenire a temperatura ambiente (non superiore ai 30° C).

A APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

A01 Stomatologici

A01A Stomatologici

Equiv	A01AB03	Clorexidina digluconato	loc	Clorexisan 0,2 % collutorio flac 150 ml	Galenico industriale	
Equiv	A01AB03	Clorexidina digluconato	loc	Broxodin gel 0,2 % tubo 30 ml	C	
	A01AB09	Miconazolo	os	Micotef gel 2% flac 40 g	C	T≤25°C

A02 Antiacidi, antimetorici ed antiulcera peptica

A02A Antiacidi

A02AD Associazioni e complessi tra composti di alluminio, calcio e magnesio

Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica **magaldrato** e l'associazione **magnesio ossido + algedrato** sono stati messi in gara in alternativa. Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Riopan a base di magaldrato.

Equiv	A02AD02	Magaldrato	os	Riopan 800 mg cpr masticabili	A	
Equiv	A02AD02	Magaldrato	os	Riopan 800 mg gel bustine	A	
Equiv	A02AD02	Magaldrato	os	Gadral 80 mg/ml flac 250 ml	A	
	A02AH	Sodio bicarbonato	os	Sodio bicarbonato 500 mg cpr	A	
	A02AH	Sodio bicarbonato	os	Sodio bicarbonato 1.000 mg cps	Galenico industriale	

A02B Antiulcera peptica

	A02BB01	Misoprostolo	os	Cytotec 200 mcg cpr	A/1	
--	---------	--------------	----	---------------------	-----	--

A02BC Inibitori della pompa acida

Per la somministrazione orale i PPI sono stati ritenuti sovrapposibili per gli impieghi prevalenti; ai fini della acquisizione è stata effettuata un'ulteriore selezione a favore dei principi attivi **omeprazolo e lansoprazolo**.

Per la via di somministrazione parenterale i principi attivi giudicati sovrapposibili per l'uso prevalente sono stati **omeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo**.

I lotti di gara sono stati aggiudicati ai prodotti risultati economicamente più convenienti ovvero per le formulazioni orali a Lansox (a base di lansoprazolo) ed omeprazolo EG; per la formulazione ev a Omeprazolo Sandoz (a base di omeprazolo).

Equiv	A02BC01	Omeprazolo	os	Omeprazolo Zentiva 10 mg cps	A/1, A/48	
Equiv	A02BC01	Omeprazolo	os	Omeprazolo Zentiva 20 mg cps	A/1, A/48	

Omeprazolo 10 mg per os: limitatamente all'utilizzo in pazienti pediatrici (Decisione assunta dalla CF AVEN il 18 gennaio 2012)

Equiv	A02BC01	Omeprazolo	ev	Omeprazolo 40 mg fl 10 ml	H OSP	
Equiv	A02BC03	Lansoprazolo	os	Lansox 15 mg cps rigide	A/1, A/48	
Equiv	A02BC03	Lansoprazolo	os	Lansox 30 mg cps rigide	A/1, A/48	
Equiv	A02BC03	Lansoprazolo	os	Lansox 15 mg cpr orod	A/1, A/48	T≤25°C
Equiv	A02BC03	Lansoprazolo	os	Lansox 30 mg cpr orod	A/1, A/48	T≤25°C

	A02BD08	Biskalammonio citrato/ metronidazolo/tetraciclina	os	Pylera 140 mg/125 mg/125 mg cps	A	
--	---------	--	----	---------------------------------	---	--

Biskalammonio citrato/metronidazolo/tetraciclina: incluso in PT AVEN per recepimento delle decisioni assunte dalla CRF ovvero per l'impiego - in combinazione con omeprazolo - nella eradicazione di *Helicobacter pylori* raccomandandone l'uso come trattamento di seconda linea, dopo fallimento della triplice terapia, per l'eradicazione dell'infezione da HP.

Equiv	A02BX02	Sucralfato	os	Sucralfin 2 g/10 ml gel orale bs	A	T≤25°C
-------	---------	------------	----	----------------------------------	---	--------

A03 Antispastici, anticolinergici e procinetici

A03A Antispastici ed anticolinergici sintetici

	A03AX12	Floroglucolino	im ev	Spasmex 40 mg/4 ml 10 fl 4 ml	A
Equiv	A03AX13	Simeticone	os	Simegut bambini gtt flac 30 ml	C
Equiv	A03AX13	Simeticone	os	Meteosim 40 mg cpr mast	C
	A03AX99	Floglucolino + meglucolino	os	Spasmex 80 mg + 80 mg cpr	C

A03B Belladonna e derivati non associati

Equiv	A03BA01	Atropina solfato	sc im ev	Atropina solfato 0,5 mg/ml fl	C RNRL
Equiv	A03BA01	Atropina solfato	sc im ev	Atropina solfato 1 mg/ml fl	C RNRL
	A03BA01	Atropina solfato	im ev	Atropina solfato Aguetant 0,5 mg/5 ml sir pronta	C OSP
	A03BA01	Atropina solfato	im ev	Atropina solfato Aguetant 1 mg/5 ml sir pronta	C OSP
Equiv	A03BB01	Butilscolopamina bromuro	im ev	Buscopan 20 mg/ml 6 fl 1 ml	A

A03F Procinetici

Equiv	A03FA01	Metoclopramide	os	Plasil 10 mg/10 ml scir flac 120 ml	C
Equiv	A03FA01	Metoclopramide	os	Plasil 10 mg cpr	C
Equiv	A03FA01	Metoclopramide	im ev	Metoclopramide SALF 10 mg/2 ml fl	A
Equiv	A03FA03	Domperidone	os	Peridon 1 mg/ml sosp flac 200 ml	C
Equiv	A03FA03	Domperidone	os	Domperidone Teva 10 mg cpr	C
	A03FA49	Levosulpiride	os	Levopraid 25 mg cpr	C
	A03FA49	Levosulpiride	im ev	Levopraid 25 mg/2 ml 6 fl	A
	A03FA49	Levosulpiride	os	Levopraid 25 mg/ml gtt flac 20 ml	C

A04 Antiemetici ed antinausea

A04A Antiemetici ed antinausea

A04AA Antagonisti della serotonina (5HT3)

Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	im ev	Ondansetron 4 mg/2 ml fl 2 ml	A-H
Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	im ev	Ondansetron 8 mg/4 ml fl 4 ml	A-H
Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	os	Ondansetron Teva 4 mg cpr riv	A
Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	os	Ondansetron Teva 8 mg cpr riv	A
Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	os	Setofilm 4 mg film orodisp	A
Equiv	A04AA01	Ondansetron cloridrato	os	Setofilm 8 mg film orodisp	A

Farmaci a completamento per impieghi mirati e limitati

L'utilizzo di **granisetron** è previsto esclusivamente in caso di risposta non ottimale ad ondansetron.

Equiv	A04AA02	Granisetron cloridrato	ev	Granisetron 3 mg/3 ml fl 3 ml	H OSP
Equiv	A04AA02	Granisetron cloridrato	os	Granisetron Mylan 2 mg cpr riv	A

L'utilizzo di **palonosetron** è previsto per impieghi ed indicazioni esclusive non comprese nella valutazione in quantità non superiore al 10% del fabbisogno: in particolare per limitate casistiche di pazienti per i quali esistono problemi di compliance per la somministrazione a domicilio o nel caso di pazienti con controindicazioni all'uso di cortisonici.

Equiv	A04AA05	Palonosetron cloridrato	ev	Palonosetron Fresenius 250 mcg fl	H OSP
Equiv	A04AD12	Aprepitant	os	Aprepitant Teva 1 cps 125 mg + 2 cps 80 mg	H RRL RMP
	A04AD12	Aprepitant	os	Emend 125 mg polv bs	H RRL DocPTR n. 137

Aprepitant: nella **prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi associati alla chemioterapia altamente emetogena nei pazienti adulti** se ne raccomanda l'uso secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 22/09/2011) ovvero nei pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetizzante a base di cisplatino (dose > 70 mg/m²) e a regimi fortemente emetizzanti a base di antracicline e ciclofosfamide, aprepitant può essere utilizzato in aggiunta ad un inibitore 5HT3 e desametasone per la prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di: qualità delle evidenze moderata, rapporto benefici/rischi favorevole*).

A05 Terapia biliare ed epatica

A05A Terapia biliare

Equiv	A05AA02	Acido ursodesossicolico	os	Ursacol 150 mg cps	A/2	
Equiv	A05AA02	Acido ursodesossicolico	os	Deursil 300 mg cps	A/2	
Equiv	A05AA02	Acido ursodesossicolico	os	Ursobil HT 450 mg cps RP	A/2	
Equiv	A05AA02	Acido ursodesossicolico	os	Deursil RP 225 mg cps RP	A/2	
	A05AA04	Acido obeticolico	os	Ocaliva 5 mg cpr	H RRL	PT AIFA
	A05AA04	Acido obeticolico	os	Ocaliva 10 mg cpr	H RRL	PT AIFA
	A05AX05	Odevixibat	os	Bylvay 200 mcg cps	H RRL	Scheda AIFA
	A05AX05	Odevixibat	os	Bylvay 400 mcg cps	H RRL	Scheda AIFA
	A05AX05	Odevixibat	os	Bylvay 1200 mcg cps	H RRL	Scheda AIFA

A06 Lassativi

A06A Lassativi

Equiv	A06AA01	Paraffina liquida	os	Olio di paraffina flac 200 g e 1.000 ml	C	
Equiv	A06AB02	Bisacodile	os	Dulcolax 5 mg cpr riv	C	
Equiv	A06AB06	Senna foglia	os	Senna cpr riv	C	
Equiv	A06AB08	Picosolfato sodico	os	Euchessina CM 0,75% gtt 20 ml	C	
	A06AD04	Magnesio solfato	os	Magnesio solfato 30 g bs	C	

A02AD11 e A06AD12 Lattulosio e Lattitolo

Equiv	A06AD11	Lattulosio	os	Lattulac 67% scir flac 200 ml	C	
<p>Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica, lattulosio e lattitolo sono stati messi in gara in alternativa. Il lotto di gara della formulazione in polvere per os è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Portolac a base di lattitolo.</p>						
	A06AD12	Lattitolo	os	Portolac 10 g polv	C	
	A06AD15	Macrogol (4.000)	os	Macro-P 14,6 g polv	C	
	A06AD17	Sodio fosfato acido monidrato/ disodio fosfato eptaidrato	os	Phospho-Lax 8,346 + 1,906 g/20 ml bs 20 ml	C	

A06AD65 Associazioni a base di macrogol

Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica, sono stati messi in gara in alternativa le associazioni a base di Macrogol (3.350) in buste 13,8 g, Macrogol (4.000) in buste 17,4 g e Macrogol (4.000) in buste 17,5 g.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Colirei 17,5 g buste.

A06AD65	Macrogol (4.000)/sali	os	Colirei 17,5 g bs polv	C	
---------	-----------------------	----	------------------------	---	--

Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica, sono stati messi in gara in alternativa le associazioni di Macrogol (4.000) confrontando 1 busta 70 g e due buste 34,8 g.

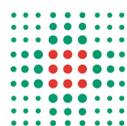
Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Selg 70 g che sostituisce il prodotto precedentemente disponibile (Isocolan 34,8 g).

A06AD65	Macrogol (4.000)/sali	os	Selg 70 g bs	C	
A06AD65	Macrogol (4.000)/sali	os	Selg-Esse 1.000 70 g polv	C	
A06AD65	Macrogol (4.000)/sali	os	Paxabel 4 g polv	C	

Macrogol 4.000/Sali (Paxabel): limitatamente ai pazienti pediatrici di età < 8 anni.

A06AD65	Macrogol (3.350)/sali/acido ascorbico	os	Moviprep 112 g + 11 g polv 1 trattamento	C	T≤25°C
A06AD65	Macrogol (3.350)/sali/acido ascorbico	os	Plenvu polv 1 trattamento	C	

Equiv	A06AG01	Sodio fosfato/disodio fosfato	rett	Sorbiclis sol rett 120 ml	C	
Equiv	A06AG04	Glicerolo in associazione	rett	Glicerolo microclismi infanzia 2,25 g	C	
Equiv	A06AG04	Glicerolo in associazione	rett	Glicerolo microclismi adulti 6,75 g	C	



A06AH03	Naloxegol	os	Moventig 12,5 mg cpr	A/90
A06AH03	Naloxegol	os	Moventig 25 mg cpr riv	A/90
A06AH05	Naldemedina	os	Rizmoic 200 mcg cpr riv	A/90
Equiv A06AX01	Glicerolo	rett	Glicerolo latt 900 mg supp	C
Equiv A06AX01	Glicerolo	rett	Glicerolo bb 1.500 mg supp	C
Equiv A06AX01	Glicerolo	rett	Glicerolo ad 2.250 mg supp	C

A07 Antidiarroici antinfiammatori ed antimicrobici intestinali

A07A Antimicrobici intestinali

A07AA02	Nistatina	os	Mycostatin 100.000 UI/ml sosp flac 100 ml	A	T≤25°C
Equiv A07AA06	Paromomicina solfato	os	Humatin 250 mg cps	A	
A07AA09	Vancomicina cloridrato	os	Levovanox 250 mg cps	A	
Equiv A07AA11	Rifaximina	os	Normix 200 mg cpr riv	A	
Equiv A07AA11	Rifaximina	os	Normix 2 g/100 ml gran per sosp flac 60 ml	A	
A07AA12	Fidaxomicina	os	Dificlir 200 mg cpr riv	H OSP	Scheda cartacea AIFA

A07B Adsorbenti intestinali

A07BA01	Carbone attivato	os	Carbone vegetale		limitatamente come antidoto
---------	------------------	----	------------------	--	-----------------------------

A07D Antipropulsivi

Equiv A07DA03	Loperamide cloridrato	os	Loperamide Hexal 2 mg cps	C	
---------------	-----------------------	----	---------------------------	---	--

A07E Antinfiammatori intestinali

A07EA02	Idrocortisone acetato	rett	Colifoam 10 g/100 g schiuma bomb 20,8 g	A	T≤25°C
Equiv A07EA06	Budesonide	os	Intesticort 3 mg cps	A	T≤25°C
A07EA06	Budesonide	os	Entocir 3 mg cps RM	A	
A07EA06	Budesonide	os	Cortiment 9 mg cpr RP	A	
A07EA06	Budesonide ^{DD}	os	Jorveza 0,5 mg cpr orodisp	A RRL p (h-t)	
A07EA06	Budesonide ^{DD}	os	Jorveza 1 mg cpr orodisp	A RRL p (h-t)	
A07EA07	Beclometasone	rett	Topster 3 mg/60 ml sosp rett cont 60 ml	A	
A07EA07	Beclometasone	os	Clipper 5 mg cpr gastr RM	A	

A07EC01	Sulfasalazina	os	Salazopyrin EN 500 mg cpr gastr	A	DocPTR n.164 DocPTR n.203 DocPTR n.204
Equiv A07EC02	Mesalazina	os	Pentacol 400 mg cpr gastr	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	os	Pentacol 800 mg cpr RM	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Pentasa 1 g supp	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Pentacol 500 mg supp	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Pentacol 500 mg gel 20 tubi	A	T≤25°C
A07EC02	Mesalazina	os	Pentasa 500 mg cpr RM	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Mesalazina Sandoz 2 g sosp flac 50 ml	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Pentacol 4 g sosp rett flac 100 ml	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Mesalazina Sandoz 4 g sosp rett clismi	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Asacol 2 g schiuma 7 cont	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina	rett	Asacol 4 g schiuma 7 cont	A	
Equiv A07EC02	Mesalazina (con Eudragit L)	os	Mesalazina Sandoz 500 mg cpr riv	A	

A07X Altri antidiarroici

A07XA04	Racecadotril	os	Tiorfix 10 mg bs	C	DocPTR n. 104
A07XA04	Racecadotril	os	Tiorfix 30 mg bs	C	DocPTR n. 104

Racecadotril: limitatamente a casistiche di diarrea grave in pazienti pediatrici ospedalizzati.

A08 Farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici

A08A Farmaci contro l'obesità, esclusi i prodotti dietetici

A08AA12	Setmelanotide	sc	Imcivree 10 mg/ml flac 1 ml	H RRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	---------------	----	-----------------------------	-------	--------------------------

A09 Digestivi, inclusi gli enzimi

A09A Digestivi, inclusi gli enzimi

A09AA02	Pancrelipasi	os	Creon 10.000 UI cps RM	A	
A09AA02	Pancrelipasi	os	Creon 25.000 UI cps RM	C	T≤25°C
A09AA02	Pancrelipasi	os	Creonipe 35.000 U cps gastroresistenti	A RRL p (h-t)	T≤25°C

A10 Farmaci usati nel diabete

A10A Insuline ed analoghi

INSULINE AD AZIONE RAPIDA:

Equiv	A10AB01	Insulina umana	sc	Humulin R 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
Equiv	A10AB01	Insulina umana	sc	Humulin R 100 UI/ml fl 10 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB01	Insulina umana	sc	Insuman Rapid 100 UI/ml flac 5 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB04	Insulina lispro	sc	Humalog Kwikpen 200 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB05	Insulina aspart	sc	Novorapid Penfill 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB05	Insulina aspart	sc	Novorapid Flexpen 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB05	Insulina aspart	sc	FIASP Flextouch 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB05	Insulina aspart	sc	FIASP Penflex 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB06	Insulina glulisina	sc	Apidra 100 UI/ml flac 10 ml	A	T 2°C-8°C
	A10AB06	Insulina glulisina	sc	Apidra Solostar 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C

INSULINA LISPRO:

il lotto relativo alla insulina lispro dell'APPALTO SPECIFICO PER MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 2020-2024 (DET. N. 425 del 15/09/2020) è stato aggiudicato a Humalog: è pertanto cambiato il farmaco rispetto a quello precedentemente disponibile (Insulina Lispro Sanofi).

Il Servizio Assistenza Territoriale Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna ha predisposto specifico materiale informativo rivolto al personale sanitario ed ai pazienti per la sostituzione in sicurezza dell'insulina rapida lispro (da Insulina Lispro Sanofi a Humalog) secondo prescrizione medica.

A10AB04	Insulina lispro	sc	Humalog 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
A10AB04	Insulina lispro	sc	Humalog 100 UI/ml flac 10 ml	A	T 2°C-8°C
A10AB04	Insulina lispro	sc	Humalog 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C

INSULINE AD AZIONE INTERMEDIA:

A10AC01	Insulina umana isofano	sc	Humulin I 100 UI/ml flac 10 ml	A	T 2°C-8°C
---------	------------------------	----	--------------------------------	---	-----------

INSULINE AD AZIONE INTERMEDIA E AD AZIONE RAPIDA IN ASSOCIAZIONE:

A10AD01	Insulina umana/insulina umana isofano	sc	Humulin 30/70 100 UI/ml flac 10 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD04	Insulina lispro + insulina lispro-protamina	sc	Humalog Mix 25 100 UI/ml flac 10 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD04	Insulina lispro + insulina lispro-protamina	sc	Humalog Mix 25 Kwikpen 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD04	Insulina lispro + insulina lispro-protamina	sc	Humalog Mix 25 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD04	Insulina lispro + insulina lispro-protamina	sc	Humalog Mix 50 100 UI/ml cart 3 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD04	Insulina lispro + insulina lispro-protamina	sc	Humalog Mix 50 Kwikpen 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
A10AD05	Insulina aspart + insulina aspart-protamina	sc	Novomix Flexpen 30 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C

A10AD05	Insulina aspart + insulina aspart-protamina	sc	Novomix Flexpen 50 100 UI/ml penne 3 ml	A	T 2°C-8°C
---------	---	----	---	---	-----------

INSULINE AD AZIONE LENTA:

INSULINA GLARGINE:

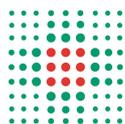
il lotto relativo alla insulina glargine dell'APPALTO SPECIFICO PER MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA 2020-2024 (DET. N. 425 del 15/09/2020) è stato aggiudicato a Lantus: è pertanto cambiato il farmaco disponibile rispetto a quello precedentemente disponibile (Abasaglar).

Il Servizio Assistenza Territoriale Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna ha predisposto specifico materiale informativo rivolto al personale sanitario ed ai pazienti per la sostituzione in sicurezza dell'insulina glargine (da Abasaglar a Lantus) secondo prescrizione medica.

A10AE04	Insulina glargine	sc	Lantus 100 UI/ml flac 10 ml	A (h-t)	T 2°C-8°C
A10AE04	Insulina glargine	sc	Lantus 100 UI/ml cart 3 ml	A (h-t)	DocPTR n. 278 T 2°C-8°C
A10AE04	Insulina glargine	sc	Lantus 100 UI/ml penne 3 ml	A (h-t)	DocPTR n. 278 T 2°C-8°C
A10AE04	Insulina glargine	sc	Toujeo 300 U/ml penne 1,5 ml	A (h-t)	T 2°C-8°C
A10AE05	Insulina detemir	sc	Levemir Flexpen 100 UI/ml penne 3 ml	A (h-t)	T 2°C-8°C
A10AE06	Insulina degludec	sc	Tresiba 100 U/ml penne 3 ml	A RR (h-t)	DocPTR n. 254 T 2°C-8°C
A10AE54	Insulina glargine/lixisenatide	sc	Suliqua 100 U/ml + 33 mcg/ml penna 3 ml	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		sc	Suliqua 100 U/ml + 50 mcg/ml penna 3 ml	A/100 RR p (h-t)	T 2°C-8°C Scheda cartacea AIFA
A10AE56	Insulina degludec/liraglutide	sc	Xultophy 100 U/ml + 3,6 mg/ml penna 3 ml	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n.255 T 2°C-8°C

A10B Ipoglicemizzanti, escluse le insuline Doc PTR n. 173

Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Zuglimet 500 mg cpr riv	A	
Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Zuglimet 850 mg cpr riv	A	
Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Zuglimet 1.000 mg cpr riv	A	
Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Glucophage Unidie 500 mg cpr RP	A	
Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Glucophage Unidie 750 mg cpr RP	A	
Equiv	A10BA02	Metformina cloridrato	os	Glucophage Unidie 1.000 mg cpr RP	A	
Equiv	A10BB01	Glibenclamide	os	Daonil 5 mg cpr	A	T≤25°C
	A10BB07	Glipizide	os	Minidiab 5 mg cpr	A	
	A10BB08	Gliquidone	os	Glurenor 30 mg cpr	A	
Equiv	A10BB09	Gliclazide	os	Gliclazide Molteni 80 mg cpr	A	
Equiv	A10BB09	Gliclazide	os	Diamicron 30 mg cpr RM	A	
Equiv	A10BB09	Gliclazide	os	Diamicron 60 mg cpr RM	A	
Equiv	A10BB12	Glimepiride	os	Amaryl 2 mg cpr	A	
Equiv	A10BB12	Glimepiride	os	Amaryl 3 mg cpr	A	
Equiv	A10BB12	Glimepiride	os	Amaryl 4 mg cpr	A	
Equiv	A10BD02	Metformina/glibenclamide	os	Suguan M 400 mg/2,5 mg cpr riv	A	
	A10BD02	Metformina/glibenclamide	os	Glibomet 400 mg/5 mg cpr riv	A	
Equiv	A10BD02	Metformina/glibenclamide	os	Gliconorm 500 mg/5 mg cpr div	A	
	A10BD05	Pioglitazone/metformina	os	Competact 15 mg/850 mg cpr riv	A (h-t)	
	A10BD07	Sitagliptin/metformina	os	Efficib 50 mg/1000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
			os	Efficib 50 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
Equiv	A10BD08	Vildagliptin/metformina	os	Vildagliptin e metformina Sandoz 50 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
Equiv			os	Vildagliptin e metformina Sandoz 50 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
	A10BD09	Alogliptin/pioglitazone	os	Incresync 12,5 mg/30 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
			os	Incresync 25 mg/30 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
	A10BD10	Saxagliptin/metformina	os	Komboglyze 2,5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
			os	Komboglyze 2,5 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
	A10BD11	Linagliptin/metformina	os	Jentaduetto 2,5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
			os	Jentaduetto 2,5 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173



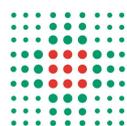
A10DB13	Alogliptin/metformina	os	Vipdomet 12,5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Vipdomet 12,5 mg/1000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10DB15	Dapagliflozin/metformina	os	Xigduo 5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Xigduo 5 mg/1000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10DB16	Canagliflozin/metformina	os	Vokanamet 50 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Vokanamet 50 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
		os	Vokanamet 150 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Vokanamet 150 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BD19	Empagliflozin/linagliptin	os	Glyxambi 10 mg/5 mg cpr riv	A/100 RRL p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Glyxambi 25 mg/5 mg cpr riv	A/100 RRL p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BD20	Empagliflozin/metformina	os	Synjardy 5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Synjardy 5 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
		os	Synjardy 12,5 mg/850 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Synjardy 12,5 mg/1.000 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BD21	Dapagliflozin/saxagliptin	os	Qtern 5 mg/10 mg cpr riv	A/100 RRL p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
					DocPTR n. 173
A10BD23	Ertugliflozin/metformina	os	Segluromet 2,5 mg/1000 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Segluromet 7,5 mg/1.000 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BD24	Sitagliptin/ertugliflozin	os	Steglujan 5 mg/100 mg cpr riv	A/100 RRL p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Steglujan 15 mg/100 mg cpr riv	A/100 RRL p (h-t)	DocPTR n. 173
Equiv	A10BG03	os	Acros 15 mg cpr	A (h-t)	
Equiv	A10BG03	os	Actos 30 mg cpr	A (h-t)	
Equiv	A10BG03	os	Actos 45 mg cpr	A (h-t)	
A10BH01	Sitagliptin	os	Januvia 25 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os	Januvia 50 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
		os	Januvia 100 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
Equiv	A10BH02	os	Vildagliptin Sandoz 50 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BH03	Saxagliptin	os	Onglyza 2,5 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
		os		A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 112
					DocPTR n. 173
A10BH04	Alogliptin	os	Vipidia 6,25 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
A10BH04	Alogliptin	os	Vipidia 12,5 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BH04	Alogliptin	os	Vipidia 25 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
A10BH05	Linagliptin	os	Trajenta 5 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BK01	Dapagliflozin ^{DD}	os	Forxiga 5 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	PT-AIFA
			Forxiga 10 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	DocPTR n. 173

Dapagliflozin: classe SSN A RRL, PT AIFA per il "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta" e "trattamento della malattia renale cronica".

Per tali indicazioni la CRF ha ritenuto di limitare temporaneamente l'erogazione alla sola distribuzione diretta (Det. 11509 del 25/05/2023).

A10BK02	Canagliflozin	os	Invokana 100 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
A10BK02	Canagliflozin	os	Invokana 300 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
A10BK03	Empagliflozin ^{DD}	os	Jardiance 10 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
				A RRL p (h-t)	AIFA

Empagliflozin 10 mg: classe SSN A RRL, PT AIFA per l'indicazione "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica".



	A10BK03	Empagliflozin	os	Jardiance 25 mg cpr riv	A/100 RR p (h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 173
	A10BK04	Ertugliflozin	os	Steglatro 5 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
			os	Steglatro 15 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
	A10BJ01	Exenatide	sc	Byetta 5 mcg 1,2 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
	A10BJ01	Exenatide	sc	Byetta 10 mcg 2,4 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173 T 2°C-8°C
	A10BJ01	Exenatide	sc	Bydureon 2 mg polv e solv per sosp RP	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
	A10BJ01	Exenatide	sc	Bydureon 2 mg polv e solv per sosp RP penna prer	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173 DocPTR n. 226 T 2°C-8°C
	A10BJ02	Liraglutide	sc	Victoza 6 mg/ml penne prer 3 ml	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
						DocPTR n. 111 DocPTR n. 173 T 2°C-8°C
	A10BJ03	Lixisenatide	sc	Lyxumia 1 penna prer 10 mcg + penna 20 mcg	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
	A10BJ03	Lixisenatide	sc	Lyxumia 10 mcg penna prer 3 ml	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
	A10BJ03	Lixisenatide	sc	Lyxumia 20 mcg penne prer 3 ml	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 227 T 2°C-8°C
	A10BJ05	Dulaglutide	sc	Trulicity 0,75 mg/0,5 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
						DocPTR n. 173
	A10BJ05	Dulaglutide	sc	Trulicity 1,5 mg/0,5 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 279 T 2°C-8°C
	A10BJ06	Semaglutide	sc	Ozempic 0,25 mg/1,5 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea
	A10BJ06	Semaglutide	sc	Ozempic 0,5 mg/1,5 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	AIFA
	A10BJ06	Semaglutide	sc	Ozempic 1 mg/1,5 ml penna prer	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173 T 2°C-8°C
	A10BJ06	Semaglutide	os	Rybelsus 3 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	Scheda cartacea
	A10BJ06	Semaglutide	os	Rybelsus 7 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	AIFA
	A10BJ06	Semaglutide	os	Rybelsus 14 mg cpr	A/100 RR p (h-t)	DocPTR n. 173
Equiv	A10BX02	Repaglinide	os	Repaglinide EG 0,5 mg cpr	A	
Equiv	A10BX02	Repaglinide	os	Repaglinide EG 1 mg cpr	A	DocPTR n. 173
Equiv	A10BX02	Repaglinide	os	Repaglinide EG 2 mg cpr	A	

A11 Vitamine

A11B Polivitaminici, non associati

	A11BA	Complesso vitaminico	iniett	Cernevit polv 10 fl	C OSP	T≤25°C
	A11BA	Complesso vitaminico	os	Katabios gtt orali o Normotir 30 capsule molli		

A11C Vitamine A e D, comprese le loro associazioni

	A11CA01	Retinolo palmitato	os	gocce orali	estero	
	A11CB01	Retinolo/colecalciferolo	os	Adisterolo 100.000 UI + 100.000 UI gtt 10 ml	C	
	A11CC01	Ergocalciferolo	os im	Ostelin 400.000 UI fl 1,5 ml	A	
	A11CC02	Diidrotachisterolo	os	Atiten 1 mg/ml gtt flac 15 ml	C	T 2°C-8°C
Equiv	A11CC04	Calcitriolo	os	Rocaltrol 0,25 mcg cps	A	
Equiv	A11CC04	Calcitriolo	os	Rocaltrol 0,5 mcg cps	A	
Equiv	A11CC04	Calcitriolo	ev	Calcitriolo 1 mcg/ml fl 1 ml	estero	
Equiv	A11CC05	Colecalciferolo	im	Dibase 100.000 UI fl 1 ml	A/96	
Equiv	A11CC05	Colecalciferolo	im	Dibase 300.000 UI fl 1 ml	A/96	
Equiv	A11CC05	Colecalciferolo	os	Dibase 25.000 UI fl 2,5 ml	A/96	
Equiv	A11CC05	Colecalciferolo	os	Dibase 10.000 UI flac 10 ml	A/96	
	A11CC06	Calcifediolo	os	Didrogyl 1,5 mg/10 ml gtt flac 10 ml	A/96	
	A11CC06	Calcifediolo	os	Neodidro 0,266 mg cps molli	A/96	

A11D Vitamina B1, sola o in associazione con vitamina B6 e vitamina B12

A11DA01	Tiamina cloridrato	os	Benerva 300 mg cpr gastroresistenti	C	
Equiv A11DA01	Tiamina cloridrato	im	Vitamina B1 Salf 100 mg/2 ml fl 2 ml	C	

A11G Acido Ascorbico (vit.C), comprese le associazioni

A11GA01	Acido ascorbico	im ev	Vitamina C Salf 1 g/5 ml fl 5 ml	C	T≤25°C
A11GA01	Acido ascorbico	im ev	Vici Monico 500 mg/5 ml fl 5 ml	C	T≤25°C

A11H Altri preparati di vitamine, non associate

Equiv A11HA02	Piridossina cloridrato	os	Benadon 300 mg cpr riv	C	
A11HA02	Piridossina cloridrato	im ev	Benadon 300 mg fl 2 ml	estero	
Equiv A11HA03	Tocoferolo	os	Sursum 400 UI cps molli	C	
A11HA05	Biotina	os	Nebiotin 5 mg cpr	C	

A12 Integratori Minerali

A12A Calcio

Equiv A12AA03	Calcio gluconato	ev	Calcio gluconato 10% fl 10 ml	C	T≤25°C
Equiv A12AA04	Calcio carbonato	os	Calcio carbonato 500 mg cpr	Galenico industriale	
Equiv A12AA04	Calcio carbonato	os	Calcio carbonato 1 g cps	Galenico industriale	
Equiv A12AA04	Calcio gluconato	os	Idracal 1 g cpr effervescenti	A	T≤25°C

A12AA04 e A12AA20 Formulazioni orali a base di calcio

Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica, sono stati messi in gara in alternativa **calcio carbonato** compresse effervescenti e l'associazione **calcio lattogluconato + calcio carbonato** buste.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Calcium Sandoz buste a base di calcio lattogluconato + calcio carbonato.

Equiv A12AA20	Calcio lattogluconato + Calcio carbonato	os	Calcium Sandoz 500 mg cpr eff	C	
---------------	--	----	-------------------------------	---	--

A12AX Calcio, associazioni con altri farmaci

Equiv A12AX	Calcio carbonato + colecalciferolo	os	Natecal D3 600 mg + 400 UI cpr	A/96	
-------------	------------------------------------	----	--------------------------------	------	--

Calcio carbonato + colecalciferolo: limitatamente all'utilizzo da parte delle Strutture Protette.

A12B Potassio

A12BA01	Potassio cloruro	os	Potassio Cloruro RP 600 mg cpr	C	
---------	------------------	----	--------------------------------	---	--

A16 Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo

A16A Altri farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo

A16AA01	Levocarnitina	ev	Carnitene 1 g fl 5 ml	C	
A16AA01	Levocarnitina	os	Carnitene 1 g fl 10 ml	C	
A16AA01	Levocarnitina	os	Carnitene 2 g fl 10 ml	A/8 p (h-t)	PT-AIFA
A16AA01	Levocarnitina	im ev	Carnitene 2 g fl 5 ml	C	
A16AA05	Acido carglumico ^{DD}	os	Carbaglu 200 mg cpr orod	A RNRL (h-t)	T 2°C-8°C
A16AA07	Metreleptina	sc	Myalepta 3 mg fl	H RRL	
A16AA07	Metreleptina	sc	Myalepta 5,8 mg fl	H RRL	PT-AIFA
A16AA07	Metreleptina	sc	Myalepta 11,3 mg fl	H RRL	T 2°C-8°C

A16AB02	Imiglucerasi	ev	Cerezyme 400 UI polv fl	H RR	T 2°C-8°C
A16AB03	Agalsidasi alfa	ev	Replagal 1 mg/ml flac 3,5 ml	H RR	T 2°C-8°C
A16AB04	Agalsidasi beta	ev	Fabrazyme 35 mg flac	H RR	T 2°C-8°C
RMP					
A16AB07	Alglucosidasi alfa	ev	Myozime 50 mg/20 ml flac	H OSP	DocPTR n. 40 T 2°C-8°C
A16AB08	Galsulfasi	ev	Naglazyme 5 mg/5 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
A16AB09	Idursulfasi	ev	Elapraxe 2 mg/ml flac 3 ml	H RR	T 2°C-8°C
A16AB10	Velaglucerasi alfa	ev	Vpriv 400 U polv	H RR	DocPTR n. 147 T 2°C-8°C
A16AB12	Elosulfasi alfa	ev	Vimizim 1 mg/ml flac 5 ml	H RR	T 2°C-8°C
A16AB14	Sebelipasi alfa	ev	Kanuma 2 mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
A16AB15	Velmanase alfa	ev	Lamzede 2 mg/ml 10 mg	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
A16AB17	Cerliponase alfa	Intracere broventr	Brineura 150 mg/5 ml + 5 ml flac	H OSP	Scheda AIFA -25 °C / -15 °C
A16AB18	Vestronidase alfa	ev	Mepsevii 2 mg/ml 5ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
A16AB19	Pegvaliase	sc	Palynziq 2,5 mg/0,5 ml sir 0,5 ml	H RRL	T 2°C-8°C
A16AB19	Pegvaliase	sc	Palynziq 10 mg/0,5 ml sir 0,5 ml	H RRL	T 2°C-8°C
A16AB19	Pegvaliase	sc	Palynziq 20 mg/ml sir 1 ml	H RRL	T 2°C-8°C
A16AB21	Atidarsagene autotemcel	ev	Libmeldy 2-10 milioni cellule/ml sacca	H OSP	Scheda AIFA Conservare in vapori di azoto liquido
<p>Atidarsagene autotemcel: l'unico centro individuato in Italia per la prescrizione e somministrazione del farmaco ha sede presso l'Ospedale S. Raffaele di Milano. E' previsto che la prescrizione avvenga attraverso il registro web based AIFA che definisce i criteri di eleggibilità al trattamento.</p>					
A16AX03	Sodio fenilbutirrato ^{DD}	os	Pheburane 483 mg gran	estero	
Equiv A16AX04	Nitisinone	os	Orfadin 2 mg cps	A p (h-t)	
Equiv A16AX04	Nitisinone	os	Orfadin 5 mg cps	A p (h-t)	
Equiv A16AX04	Nitisinone	os	Orfadin 10 mg cps	A p (h-t)	T 2°C-8°C
Equiv A16AX04	Nitisinone	os	Orfadin 20 mg cps	A p (h-t)	
Equiv A16AX06	Miglustat ^{DD}	os	Miglustat Accord 100 mg cps	A RRL p (h-t)	
A16AX07	Sapropterina ^{DD}	os	Kuvan cpr	A RRL p (h-t)	
A16AX08	Teduglutide	sc	Revestive 5 mg fl	H RRL	Scheda di prescrizione DocPTR n. 318 T≤25°C
A16AX10	Eliglustat ^{DD}	os	Cerdelga 84 mg cps	A RRL p (h-t)	
A16AX12	Trientina	os	Cuprior 150 mg cpr	A RNRL p(h-t)	
A16AX16	Givosiran	sc	Givlaari 189 mg/ml fl	H RRL	Scheda AIFA T≤25°C
A16AX18	Lumasiran	sc	Oxlumo 94,5 mg flac 0,5 ml	H RRL	Scheda AIFA

B SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

B01 Antitrombotici

B01A Antitrombotici

B01AA03	Warfarin	os	Coumadin 5 mg cpr	A/97	DocPTR n.228
B01AA07	Acenocumarolo	os	Sintrom 1 mg cpr	A/97	DocPTR n.228
B01AA07	Acenocumarolo	os	Sintrom 4 mg cpr	A/97	DocPTR n.228

B01AB Eparinici [DocPTR n. 169]

B01AB01	Eparina calcica	sc	Calciparina 5.000 UI/0,2 ml sir prer	A p (h-t)	Utilizzo esclusivo per mantenere la pervietà dei cateteri venosi e cannule
B01AB01	Eparina calcica	sc	Calciparina 12.500 UI/0,5 ml sir prer	A p (h-t)	
Equiv B01AB01	Eparina sodica		Epsodilave 250 UI/5 ml fl 5 ml	H RR	
Equiv B01AB01	Eparina sodica	ev	Veracer 25.000 UI/5 ml fl 5 ml	H OSP	RMP T 2°C-8°C
Equiv B01AB01	Eparina sodica	ev	Epsoclar 5.000 UI/ml flac 5 ml	A p (h-t)	
Equiv B01AB01	Eparina sodica	ev	Epsoclar 25.000 UI/5 ml flac 5 ml	H OSP	
B01AB02	Antitrombina III	ev	Antitrombina III Baxalta 1.000 UI + 20 ml solv flac	H OSP	
B01AB02	Antitrombina III	ev	Antitrombina III Baxalta 500 UI + 10 ml solv flac	H OSP	

B01AB04 – B01AB05 – B01AB06 Eparine a basso peso molecolare

B01AB05	Enoxaparina biosimilare	sc ivas	Inhixa 2.000 UI/0,2 ml sir prer	A p (h-t)	T ≤25°C
B01AB05	Enoxaparina biosimilare	sc ivas	Inhixa 4.000 UI/0,4 ml sir prer	A p (h-t)	T ≤25°C
B01AB05	Enoxaparina biosimilare	sc ivas	Inhixa 6.000 UI/0,6 ml sir prer	A p (h-t)	T ≤25°C
B01AB05	Enoxaparina biosimilare	sc ivas	Inhixa 8.000 UI/0,8 ml sir prer	A p (h-t)	T ≤25°C
B01AB05	Enoxaparina biosimilare	sc ivas	Inhixa 10.000 UI/1 ml sir prer	A p (h-t)	T ≤25°C

B01AC Antiaggreganti piastrinici, esclusa l'eparina

Equiv B01AC04	Clopidogrel	os	Clopidogrel Aur 75 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n. 24 DocPTR n. 125 DocPTR n. 169
Equiv B01AC05	Ticlopidina cloridrato	os	Chiaro 250 mg cpr riv	A	
Equiv B01AC06	Acido acetilsalicilico	os	Acido acetilsalicilico EG 100 mg cpr	A	DocPTR n. 169
B01AC06	Acetilsalicilato di lisina	os	Cardirene 75 mg bs	A	T ≤25°C
B01AC06	Acetilsalicilato di lisina	os	Cardirene 160 mg bs	A	T ≤25°C
B01AC06	Acetilsalicilato di lisina	os	Cardirene 300 mg bs	A	T ≤25°C
B01AC07	Dipiridamolo	ev	Persantin 10 mg/ml 2 fl	C OSP	uso diagnostico
Equiv B01AC09	Epoprosterenolo	ev	Caripul 0,5 mg/50 ml flac	H RRL	DocPTR n. 77
Equiv B01AC09	Epoprosterenolo	ev	Caripul 1,5 mg/50 ml flac	H RRL	T ≤25°C
Equiv B01AC11	Iloprost	ev	Endoprost 0,05 mg/0,5 ml fl	C OSP	
B01AC11	Iloprost ^{DD}	inal	Iloprost Zentiva 10 mcg/ml fl 2 ml	A RRL (h-t)	DocPTR n. 77
B01AC13	Abciximab	ev	Abcixirel 10 mg/5 ml fl 5 ml	estero	DocPTR n. 169 T 2°C-8°C
B01AC16	Eptifibatide	ev	Integrilin 2 mg/ml flac 10 ml	H OSP	DocPTR n. 169 T 2°C-8°C
B01AC16	Eptifibatide	ev	Integrilin 0,75 mg/ml flac 100 ml	H OSP	DocPTR n. 169 T 2°C-8°C
Equiv B01AC17	Tirofiban	ev	Aggrastat 250 mcg/ml flac 50 ml	H OSP	DocPTR n. 169
B01AC21	Treprostinil	sc	Treprostinil 2,5 mg/ml fl 20 ml	H RRL	DocPTR n. 77
B01AC21	Treprostinil	sc	Treprostinil 5 mg/ml fl 20 ml	H RRL	DocPTR n. 77
B01AC21	Treprostinil	sc	Treprostinil 10 mg/ml fl 20 ml	H RRL	DocPTR n. 77
Equiv B01AC22	Prasugrel	os	Prasugrel 5 mg cpr riv	A p (h-t)	PT-RER

	B01AC22	Prasugrel	os	Prasugrel 10 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n. 169 DocPTR n.311
	B01AC24	Ticagrelor	os	Brilique 90 mg cpr riv	A p (h-t)	PT-RER DocPTR n.169
	B01AC24	Ticagrelor	os	Brilique 60 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n.311 Scheda AIFA cartacea DocPTR n.169
	B01AC25	Cangrelor	ev	Kengrexal 50 mg fl	H OSP	DocPTR n.169
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 200 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 400 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 600 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 800 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	PT AIFA DocPTR n.77
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 1000 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 1200 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 1400 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
	B01AC27	Selexipag	os	Uptravi 1600 mg cpr riv	A p (h-t) RRL	
B01AD Enzimi						
	B01AD02	Alteplasi	ev	Actilyse 20 mg flac	H OSP	T≤25°C
	B01AD02	Alteplasi	ev	Actilyse 50 mg flac	H OSP	T≤25°C
Equiv	B01AD04	Urochinasi	ev	Urokinasi 100.000 UI/2 ml flac	H OSP	T≤25°C
Equiv	B01AD04	Urochinasi	ev	Urochinasi Crinos 25.000 UI/2 ml flac	H OSP	T≤25°C
	B01AD11	Tenecteplase	ev	Metalyse 10.000 UI/10ml flac	H OSP	DocPTR n. 9
	B01AD12	Proteina C umana purificata	ev	Ceptrotin 1.000 UI/10 ml flac	H OSP	DocPTR n. 71 T 2°C-8°C
	B01AD12	Proteina C umana purificata	ev	Ceptrotin 500 UI/5 ml flac	H OSP	DocPTR n. 71 T 2°C-8°C
	B01AE03	Argatroban	ev	Novastan 100 mg/ml flac 2,5 ml	H OSP	DocPTR n. 91
	B01AE06	Bivalirudina	ev	Bivalirudina Accord 250 mg flac	H OSP	DocPTR n. 169 T≤25°C
Bivalirudina: limitatamente al trattamento di:						
- pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI) primario, in presenza di un elevato rischio emorragico;						
- pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI), solo quando sottoposti a PCI in emergenza/urgenza ed in presenza di un elevato rischio emorragico.						
Il farmaco NON deve essere utilizzato in pazienti con NSTEMI nei quali la PCI viene differita ed in pazienti con elevato rischio emorragico sottoposti a PCI quando è già in atto un trattamento anticoagulante.						
	B01AE07	Dabigatran	os	Pradaxa 110 mg cps	A/97 RRL p (h-t)	Scheda AIFA (TVP/EP) Scheda TS (FANV) DocPTR n. 182
	B01AE07	Dabigatran	os	Pradaxa 150 mg cps	A/97 RRL p (h-t)	DocPTR n. 228 DocPTR n. 303
	B01AF01	Rivaroxaban ^{DD}	os	Xarelto 2,5 mg cpr	A RRL p (h-t)	PT-RER (PAD)
	B01AF01	Rivaroxaban	os	Xarelto 10 mg cpr	A RRL p (h-t)	Scheda AIFA (TVP/EP) Scheda TS (FANV)
	B01AF01	Rivaroxaban	os	Xarelto 15 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	DocPTR n. 182
	B01AF01	Rivaroxaban	os	Xarelto 20 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	DocPTR n. 228 DocPTR n. 303
	B01AF02	Apixaban	os	Eliquis 2,5 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	Scheda AIFA (TVP/EP) Scheda TS (FANV)
	B01AF02	Apixaban	os	Eliquis 5 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	DocPTR n. 182 DocPTR n. 228 DocPTR n. 303
	B01AF03	Edoxaban	os	Lixiana 15 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	Scheda AIFA (TVP/EP)
	B01AF03	Edoxaban	os	Lixiana 30 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	Scheda TS (FANV) DocPTR n. 182
	B01AF03	Edoxaban	os	Lixiana 60 mg cpr	A/97 RRL p (h-t)	DocPTR n. 228 DocPTR n. 303

Prevenzione del cardioembolismo nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (nota AIFA 97): apixaban, dabigatran, edoxaban e rivaroxaban sono inclusi nel PT AVEN solo ed esclusivamente per l'indicazione nella prevenzione del cardioembolismo nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), secondo le raccomandazioni contenute nel Documento PTR n. 182.

La CF AVEN ha anche recepito l'aggiornamento della scheda tecnica di rivaroxaban che prevede il trattamento dei pazienti con fibrillazione atriale per i quali è prevista una cardioversione elettrica, in accordo con quanto stabilito dalla CRF nella seduta del 14/05/2015.

Trattamento della TVP e della EP e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto: apixaban, dabigatran, edoxaban e rivaroxaban sono inclusi nel PT AVEN anche per l'indicazione nel trattamento della TVP e della EP e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto, secondo le raccomandazioni contenute nel Documento PTR n. 303.

Rivaroxaban (dosaggio 10 mg): trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Trattamento della TEV e della prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età < 18 anni: rivaroxaban è incluso in PT AVEN per il 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 18 anni dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	Arixtra 1,5 mg/0,3 ml sir prer	A p (h-t)	
B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	Arixtra 2,5 mg/0,5 ml sir prer	A p (h-t)	DocPTR n. 83
B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	Arixtra 5 mg/0,4 ml sir prer	A p (h-t)	DocPTR n. 169
B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	Arixtra 7,5 mg/0,6 ml sir prer	A p (h-t)	T≤25°C
B01AX05	Fondaparinux sodico	sc	Arixtra 10 mg/0,8 ml sir prer	A p (h-t)	
B01AX07	Caplacizumab	ev sc	Cablivi 10 mg flac + 1 ml sir	H RRL	

B02 Antiemorragici

B02A Antifibrinolitici

B02AA02	Acido tranexamico	os	Tranex 250 mg cps	A	
Equiv B02AA02	Acido tranexamico	im ev os	Ugurol 500 mg/5 ml fl 5 ml	A	
Equiv B02AB02	Alfa 1-antitripsina	ev	Plitalfa 1 g/40 ml flac	H RNRL	T≤25°C

B02B Vitamina K ed altri emostatici

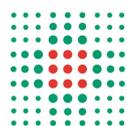
B02BA01	Fitomenadione	ev os	Konaktion 10 mg/ml fl 1ml	A	T≤25°C
B02BA01	Fitomenadione	ev im os	Konaktion prima infanzia 2 mg/0,2 ml fl	A	T≤25°C
B02BB01	Fibrinogeno umano	ev	Fibryga 1 g 100 ml flac	RMP	T < 25 °C

B02BC Emostatici locali

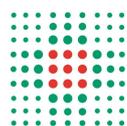
Emostatici locali: nel giugno 2014 è stato aggiornato il documento "Emostatici locali e sigillanti chirurgici. Dalle evidenze della letteratura alla pratica quotidiana" elaborato da un gruppo di lavoro multidisciplinare della Regione Emilia Romagna con il coordinamento della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici disponibile online al sito http://www.saluter.it/documentazione/documenti-tecnici/Emostatici_aggiornamento_2014.pdf

Il documento descrive le principali tipologie di emostatici e sigillanti chirurgici (dispositivi medici e farmaci) indicati nella prevenzione e trattamento delle emorragie, le loro indicazioni e le caratteristiche principali nonché controindicazioni e modalità di conservazione. Propone inoltre la revisione della letteratura relativa agli studi clinici di qualità reperiti e le evidenze che ne scaturiscono.

B02BC	Colla di fibrina	loc	Tisseel 2 ml sir prer	H OSP	T ≤ - 20° C
B02BC	Colla di fibrina	loc	Tisseel 4 ml sir prer	H OSP	T ≤ - 20° C
B02BC	Colla di fibrina	loc	Tisseel 10 ml sir prer	H OSP	T ≤ - 20° C
B02BC	Colla di fibrina	loc	Evicel 1 ml fl	H OSP	T ≤ - 18° C
B02BC	Colla di fibrina	loc	Evicel 2 ml fl	H OSP	T ≤ - 18° C
B02BC	Colla di fibrina	loc	Evicel 5 ml fl	H OSP	T ≤ - 18° C
B02BC30	Colla di fibrina	loc	Tachosil 4,8 cm x 4,8 cm spugne	C OSP	T≤25°C
B02BC30	Colla di fibrina	loc	Tachosil 9,5 cm x 4,8 cm spugna	C OSP	T≤25°C
B02BD	Complesso protrombinico umano	ev	Uman Complex 500 UI/20 ml flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD01	Complesso protrombinico umano (fattore II, IX, X)	ev	Kedcom 500 UI 1 flac 20 ml (Centro Trasfusionale Regionale)	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD01	Complesso protrombinico umano a 4 fattori (fattore II, VII, IX, X)	ev	Confidex 500 UI soluz. iniett. 1 flac + 1 flac solv. 20 ml	H OSP	RMP Scheda di esito DocPTR n. 170 T≤25°C
B02BD02	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano liofilizzato	ev	Fanhdi 500 UI 1 flac	A p (h-t)	
B02BD02	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano liofilizzato	ev	Fanhdi 1.000 UIflac	A p (h-t)	



B02BD02	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano liofilizzato	ev	Haemate P 500 UI/10 ml flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Fattore VIII della coagulazione del sangue umano liofilizzato	ev	Haemate P 1.000 UI/15 ml flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Moroctocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Refacto AF 250 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Moroctocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Refacto AF 500 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Moroctocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Refacto AF 1.000 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Moroctocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Refacto AF 2.000 UI fl. polv. + sir. prer. di solv. 4 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Moroctocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Refacto AF 3.000 UI fl. polv. + sir. prer. di solv. 4 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 250 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 500 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 1.000 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 1.500 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 2.000 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Advate 3.000 UI flac	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Fattore VIII della coagulazione	ev	Klott 500 UI/10 ml flac (Centro Trasfusionale Regionale)	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Fattore VIII della coagulazione	ev	Klott 1.000 UI/10 ml flac (Centro Trasfusionale Regionale)	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 250 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 500 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 1.000 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 1.500 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 2.000 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Efmoroctocog alfa	ev	Elocta 3.000 UI + sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 250 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 1.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 1.500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 2.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Lonooctocog alfa	ev	Afstyla 3.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 250 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 1.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 2.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 2.500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 3.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Simooctocog alfa	ev	Nuwiq 4.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 250 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 1.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 1.500 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 2.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa	ev	Novoeight 3.000 UI + flac solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Damooctocog alfa pegol	ev	Jivi 500 UI + sir solv 2,5 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Damooctocog alfa pegol	ev	Jivi 1.000 UI + sir solv 2,5 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Damooctocog alfa pegol	ev	Jivi 2.000 UI + sir solv 2,5 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Damooctocog alfa pegol	ev	Jivi 3.000 UI + sir solv 2,5 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C



B02BD02	Rurioctocog alfa pegol	ev	Adynovi 250 UI + flac solv 2 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Rurioctocog alfa pegol	ev	Adynovi 500 UI + flac solv 2 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Rurioctocog alfa pegol	ev	Adynovi 1.000 UI + flac solv 2 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Rurioctocog alfa pegol	ev	Adynovi 2.000 UI + flac solv 5 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ev	Esperoct 500 UI + sir solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ev	Esperoct 1.000 UI + sir solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ev	Esperoct 1.500 UI + sir solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ev	Esperoct 2.000 UI + sir solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD02	Turoctocog alfa pegol	ev	Esperoct 3.000 UI + sir solv	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Ixed 1.000 UI/10 ml flac (Centro Trasfusionale Regionale)	A p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Alprolix 250 UI/5 ml flac	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Alprolix 500 UI/5 ml flac	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Alprolix 1.000 UI/5 ml flac	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Alprolix 2.000 UI/5 ml flac	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore IX della coagulazione	ev	Alprolix 3.000 UI/5 ml flac	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Fattore VII della coagulazione	ev	Provertin-UM Tim 3 600 UI/10 ml flac	Ap (h-t)	T 2°C-8°C
B02BD04	Albutrepenacog alfa (fattore IX con albumina)	ev	Idelvion 250 UI flac	A RR p (h-t)	T≤25°C
B02BD04	Albutrepenacog alfa (fattore IX con albumina)	ev	Idelvion 500 UI flac	A RR p (h-t)	T≤25°C
B02BD04	Albutrepenacog alfa (fattore IX con albumina)	ev	Idelvion 1.000 UI flac	A RR p (h-t)	T≤25°C
B02BD04	Albutrepenacog alfa (fattore IX con albumina)	ev	Idelvion 2.000 UI flac	A RR p (h-t)	T≤25°C
B02BD08	Eptacog alfa	ev	Novoseven 1 mg (50 KUI) flac	H RNRL	T≤25°C
B02BD08	Eptacog alfa	ev	Novoseven 2 mg (100 KUI) flac	H RNRL	T≤25°C
B02BD08	Eptacog alfa	ev	Novoseven 5 mg (250 KUI) flac	H RNRL	T≤25°C
B02BD09	Nonacog alfa	ev	Benefix 250 UI/5 ml flac	A RR p (h-t)	T 2°C - 30°C
B02BD09	Nonacog alfa	ev	Benefix 500 UI/5 ml flac	A RR p (h-t)	T 2°C - 30°C
B02BD09	Nonacog alfa	ev	Benefix 1.000 UI/5 ml flac	A RR p (h-t)	T 2°C - 30°C
B02BD09	Nonacog alfa	ev	Benefix 2.000 UI/5 ml flac	A RR p (h-t)	T 2°C - 30°C
B02BD14	Susoctocog alfa	ev	Obizur 500 U/ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
B02BX04	Romiplostim	sc	Nplate 250 mcg polv + solv sir prer 0,72 ml	H RR	DocPTR n. 124 DocPTR n. 142
B02BX04	Romiplostim	sc	Nplate 500 mcg polv + solv sir prer 1,2 ml	H RR	T 2°C-8°C
B02BX05	Eltrombopag	os	Revolade 25 mg cpr riv	H RR	DocPTR n. 142
B02BX05	Eltrombopag	os	Revolade 50 mg cpr riv	H RR	DocPTR n. 142
Romiplostim ed eltrombopag: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni elaborate dal Gruppo Regionale Farmaci Oncologici (GReFO) e assunte dalla CRF (nella seduta del 13 ottobre 2011 – DocPTR n.142), ovvero: - nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati , refrattari ad altri trattamenti, il romiplostim , NON dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (<i>raccomandazione negativa debole formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità molto bassa, rapporto benefici/rischi incerto</i>) - nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) NON splenectomizzati , per i quali l'intervento chirurgico è controindicato , il romiplostim , NON dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (<i>raccomandazione negativa debole formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità molto bassa, rapporto benefici/rischi incerto</i>) - nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti, eltrombopag , NON dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (<i>raccomandazione negativa debole formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità bassa rapporto benefici/rischi incerto</i>). - nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) NON splenectomizzati , per i quali l'intervento chirurgico è controindicato , eltrombopag , NON dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (<i>raccomandazione negativa debole formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa, rapporto benefici/rischi incerto</i>).					
B02BX06	Emicizumab	sc	Hemlibra 30 mg flac 1 ml	A RRL p (h-t)	Scheda AIFA
B02BX06	Emicizumab	sc	Hemlibra 150 mg flac 0,4 ml	A RRL p (h-t)	T 2°C-8°C

B02BX06	Emicizumab	sc	Hemlibra 150 mg flac 0,7 ml	A RRL p (h-t)	
B02BX06	Emicizumab	sc	Hemlibra 150 mg flac 1 ml	A RRL p (h-t)	
B02BX07	Lusutrombopag	os	Mupleo 3 mg cpr riv	H RNRL	
B02BX08	Avatrombopag	os	Doptelet 20 mg cpr riv	H RR	
B02BX09	Fostamatinib	os	Tavlesse 100 mg cpr riv	H RRL	Scheda AIFA
B02BX09	Fostamatinib	os	Tavlesse 150 mg cpr riv	H RRL	

Fostamatinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con trombocitopenia immune (ITP) cronica, refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline ev e refrattari a rituximab* o ad un agonista della trombopetina-TPO/RA* (romiplostim, eltrombopag) fostamatinib potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE-INCERTO*). *se non controindicato

B03 Farmaci antianemici

B03A Preparati a base di ferro

B03AA07	Ferroso solfato	os	Ferro grad 105 mg cpr RP	A RR	
B03AB49	Ferrigluconato sodico	os ev	Ferlixit 62,5 mg/5 ml fl 5 ml	H RR	T≤25°C
B03AC	Ferro (III) isomaltoside	ev	Monoferric 100 mg/ml flac 5 ml	H OSP	
B03AC	Ferro (III) isomaltoside	ev	Monoferric 100 mg/ml flac 10 ml	H OSP	
B03AC01	Carbossimaltosio ferrico	ev	Ferinject 50 mg/ml flac 2 ml	H OSP	DocPTR n.249
B03AC01	Carbossimaltosio ferrico	ev	Ferinject 50 mg/ml flac 10 ml	H OSP	DocPTR n.249

Carbossimaltosio ferrico ev: da riservarsi alla mancata risposta al gluconato ferrico ev o nei casi in cui somministrazioni ripetute comportino un aggravio nell'assistenza, considerando il rapporto costo-beneficio.

Ferro liposomiale os Sideral gocce flac 30 ml integratore

Ferro liposomiale (Sideral gocce): inserito in PT AVEN limitatamente **per la correzione della anemia della prematurità nel neonato**. Ad uso esclusivo delle Unità Operative di neonatologia e pediatria.

B03B Vitamina B12 ed acido folico

B03BA01	Cianocobalamina	sc im	Dobetin 500 mcg/ml fl 1 ml	C	T≤25°C
B03BA01	Cianocobalamina	sc im	Dobetin 1.000 mcg/ml fl 1 ml	A	
Equiv B03BA01	Cianocobalamina	im	Dobetin 5.000 mcg fl 2 ml	C	
B03BA01	Cianocobalamina	os	Dobetin 20 mcg/ml gtt flac 15 ml	A	
B03BA03	Idrossicobalamina	os ev im	Neo Cytamen 1.000 mcg/2,5 ml fl	A	T≤25°C
Equiv B03BB01	Acido folico	os	Folina 5 mg cps molli	A	
Equiv B03BB01	Acido folico	os	Folidex 400 mcg cpr	A	
B03BB01	Acido folico	im	Folina 15 mg/2 ml fl 2 ml	A	T≤25°C

B03X Altri preparati antianemici

B03XA01 e B03XA02 Epoetine [DocPTR n. 119]

B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 1.000UI/0,3 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 2.000UI/0,6 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 3.000UI/0,9 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 4.000 UI/0,4 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 5.000 UI/0,5 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C

B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 6.000 UI/0,6 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 8.000 UI/0,8 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 10.000 UI/1 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 20.000 UI/0,5 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 30.000 UI/0,75 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA01	Epoetina alfa	sc ev	Binocrit 40.000 UI/1 ml sir prer	Ap (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA06	Luspatercept	sc	Reblozyl 25 mg polvere flac	A RNRL p (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C
B03XA06	Luspatercept	sc	Reblozyl 75 mg polvere flac	A RNRL p (h-t)	PT-AIFA T 2°C-8°C

B05 Succedanei del sangue e soluzioni perfusionali

B05A Sangue e prodotti correlati

B05AA01	Albumina umana	ev	Probumin 200 g/l flac 50 ml (Centro Trasfusionale Regionale)	A/15	PT e Scheda di prescrizione albumina T<30°C
---------	----------------	----	--	------	--

Plasma Expander: il gruppo di lavoro AVEN Farmaci Anestesiologici ha elaborato la scheda di valutazione sui plasma expander approvata dalla CF AVEN (settembre 2014) e disponibile al sito <http://www.aven-rer.it/areeintervento/commfarmaco/schedefarmaci/default.aspx>

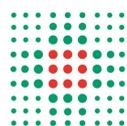
B05AA05	Destrano	ev	Plander 30 g/500 ml flac 500 ml (soluzione per infusione al 6%)	C OSP	DocPTR n. 231
B05AA05	Destrano	ev	Plander 50 g/500 ml flac 500 ml (soluzione per infusione al 10%)	C OSP	DocPTR n. 231

Destrano: da impiegarsi secondo le raccomandazioni riportate nella scheda di valutazione sui plasma expander ovvero limitatamente all'uso nell'ambito dei protocolli in chirurgia della mano e maxillofaciale che ne prevedono l'impiego.

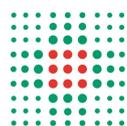
B05AA06	Succinilgelatina	ev	Infuplas 3% sacca 500 ml	C OSP	DocPTR n. 231
---------	------------------	----	--------------------------	-------	---------------

B05B Soluzioni endovena

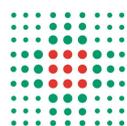
B05BA01	Aminoacidi essenziali per nefrologia	ev	Inframin 5,3% 250 ml flac 250 ml	C OSP	T≤25°C
B05BA01	Aminoacidi per uso auxologico	ev	TPH 6% 100 ml flac 100 ml	C OSP	
B05BA01	Aminoacidi per uso auxologico	ev	TPH 6% 250 ml flac 250 ml	C OSP	
B05BA01	Aminoacidi ramificati 4%	ev	Siframin 4% 500 ml flac 500 ml	C	T≤25°C
B05BA01	Aminoacidi selettivi 8%	ev	Isoselect 8% 500 ml flac 500 ml	C OSP	
B05BA01	Poli aminoacidi	ev	Isopuramin 3% 250 ml flac	C OSP	T≤25°C
B05BA01	Poli aminoacidi	ev	Isopuramin 3% 500 ml flac	C OSP	T≤25°C
B05BA01	Poli aminoacidi	ev	Sintamin 10% 500 ml flac	C OSP	T≤25°C
B05BA02	Emulsioni di grassi	ev	Smoflipid 200 mg/ml flac 250 ml	C	T≤25°C
B05BA02	Olio di soia per uso parenterale/lecitina d'uovo	ev	Intralipid 10% sacca 500 ml	C	T 2°C-25°C
B05BA02	Olio di soia per uso parenterale/lecitina d'uovo	ev	Intralipid 20% sacca 100 ml	C	T 2°C-25°C
B05BA02	Olio di soia per uso parenterale/lecitina d'uovo	ev	Intralipid 20% sacca 250 ml	C	T 2°C-25°C
B05BA02	Olio di soia per uso parenterale/lecitina d'uovo	ev	Intralipid 20% sacca 500 ml	C	T 2°C-25°C
B05BA02	Olio di soia/trigliceridi a media catena saturi	ev	Lipofundin MCT 5% flac	C OSP	T≤25°C
B05BA02	Olio di soia/trigliceridi a media catena saturi	ev	Lipofundin MCT 10% flac	C OSP	T≤25°C



	B05BA02	Olio di soia/trigliceridi a media catena saturi	ev	Lipofundin MCT 20% flac	C OSP	T≤25°C
	B05BA02	Emulsione di grassi	ev	Lipidem 200 mg/ml flac 100 ml	C OSP	T≤25°C
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 10% flac 250 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 10% flac e sacca 500 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 10% flac 500 ml s/deflu	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 5% fl 10 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 10% fl 10 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 20% flac 500 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 33% fl 10 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 33% flac 250 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 33% flac 500 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio ipertonico FU	ev	Glucosio 50% flac 500 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio isotonico	ev	Glucosio 5% flac e sacca 100 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio isotonico	ev	Glucosio 5% flac e sacca 250 ml	C	
Equiv	B05BA03	Glucosio isotonico	ev	Glucosio 5% flac e sacca 500 ml	C	
	B05BA10	Glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/poliaminoacidi/elettroliti	ev	Nutriperi Lipid sacche 1.850 ml	C RNRL	T≤25°C
	B05BA10	Glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/poliaminoacidi/elettroliti	ev	Nutriperi Lipid sacche 2.500 ml	C RNRL	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato	ev	Clinimix N9 G15E sacche 1.500 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato		Periflex 900 mOsm/l sacca 2.000 ml		
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato	ev	Clinimix N12 G20E sacca 1.000 ml/1.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato	ev	Clinimix N17 G35 sacca 1.000 ml/1.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/calcio	ev	Plusflex sacche 2.000 ml	C OSP	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 1.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 1.500 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 2.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Nutriplus Lipid sacche 1.875 ml	C	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Nutriplus Lipid sacche 2.500 ml	C	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/omega 3/elettroliti	ev	Nutriplus omega sacche 1.875 ml	C	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Krinuven sacche 986 ml	C RNRL	T≤25°C
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 1.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 1.500 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N4E sacche 2.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N7E sacche 1.500 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio oliva/olio soia/elettroliti	ev	Olimel N7-960E sacche 2.000 ml	C RNRL	
	B05BA10	Poliaminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/poliaminoacidi/elettroliti	ev	Lipoflex AA56/G144 sacche 1250 ml 3632246N	C RNRL	T≤25°C



B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/poli aminoacidi/elettroliti	ev	Lipoflex AA38/G120 sacche 1875 ml 3631842N	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/poli aminoacidi/elettroliti	ev	Lipoflex AA32/G64 sacche 2500 ml 3631826N	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/ poli aminoacidi	ev	Nutrispecial Lipid senza elettroliti sacche 1.250 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/ poli aminoacidi	ev	Lipoflex AA56/G144 sacche 1875 ml senza elettroliti 3632288N	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/ poli aminoacidi	ev	Nutrispecial Lipid senza elettroliti sacche 2.500 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/olio soia/trigliceridi a catena media/ poli aminoacidi	ev	Nutriperi Lipid sacche 1.875 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio monoidrato/poli aminoacidi	ev	Nutriperi Lipid sacche 2.500 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio/lipidi/elettroliti	ev	Perismofven sacca 1.206 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio/lipidi/elettroliti	ev	Perismofven sacca 1.448 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Poli aminoacidi/glucosio/lipidi/elettroliti	ev	Perismofven sacca 1.904 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume con elettroliti	ev	Smofkabiven sacca 493 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume con elettroliti	ev	Smofkabiven sacca 986 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume con elettroliti	ev	Smofkabiven sacca 1.477 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume con elettroliti	ev	Smofkabiven sacca 1.970 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume	ev	Smofkabiven senza elettroliti sacca 986 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume	ev	Smofkabiven senza elettroliti sacca 1.477 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Miscela ternaria centrale con omega 3 a ridotto volume	ev	Smofkabiven senza elettroliti sacca 1.970 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Glucosio/poli aminoacidi/Sali minerali	ev	Periven sacca 1.440 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Glucosio/poli aminoacidi/Sali minerali	ev	Periven sacca 1.920 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Glucosio/poli aminoacidi/Sali minerali	ev	Periven sacca 2.400 ml	C RNRL	T≤25°C	
B05BA10	Emulsione per infusione lattanti Poli aminoacidi/sodio	ev	Numeta G16 sacca 500 ml	C RNRL		
B05BA10	acetato/magnesio acetato/sodio cloruro	ev	Freamine III 8,5% flac 500 ml	C OSP		
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% flac 50 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% flac 100 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% flac 250 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% flac 500 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% flac 1000 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% 20 fl 5 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 0,9% 20 fl 10 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro sol 0,9% sacca 100 ml	C	T 5°C-30°C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro sol 0,9% sacca 250 ml	C	T 5°C-30°C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro sol 0,9% sacca 500 ml	C	T 5°C-30°C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro sol 0,9% sacca 1.000 ml	C	T 5°C-30°C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro sol 0,9% sacca 2.000 ml	C	T 5°C-30°C
Equiv	B05BB01	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato 1,4 % flac 500 ml	C	
Equiv	B05BB01	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato 8,4 % flac 100 ml	C	



Equiv	B05BB01	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato 8,4 % flac 250 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio idrossido/acido lattico/ sodio cloruro/potassio cloruro	ev	Elettrolitica reidratante I flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	sodio cloruro/potassio cloruro/sodio bicarbonato	ev	Elettrolitica reidratante II flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio cloruro/ calcio cloruro/magnesio cloruro/sodio acetato	ev	Elettrolitica reidratante III flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio cloruro/ calcio cloruro/magnesio cloruro/sodio acetato	ev	Elettrolitica reidratante III sacca 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio cloruro/ calcio cloruro/sodio acetato	ev	Ringer acetato flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio cloruro/ calcio cloruro/sodio acetato	ev	Ringer acetato sacca 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio acetato/magnesio acetato	ev	Elettrolitica bilanciata di mantenimento II flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio cloruro/potassio cloruro/magnesio cloruro/sodio acetato/sodio gluconato	ev	Elettrolitica Fresenius flac 500 ml oppure Crystalsol sacca 500 ml	C OSP
Equiv	B05BB01	Sodio lattato/sodio cloruro/ potassio cloruro/calcio cloruro	ev	Ringer lattato flac 500 ml	C
Equiv	B05BB01	Sodio lattato/sodio cloruro/ potassio cloruro/calcio cloruro	ev	Ringer lattato sacca 500 ml	C
Equiv	B05BB02	Sodio cloruro/potassio acetato/potassio fosfato bibasico anidro/calcio gluconato/magnesio solfato/glucosio monoidrato	ev	Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio sacca 1000 ml	C
Equiv	B05BB02	Sodio acetato/potassio cloruro/magnesio cloruro/glucosio monoidrato/potassio fosfato dibasico	ev	Elettrolitica equil pediatrica flac 250 ml	C
Equiv	B05BB02	Sodio acetato/potassio cloruro/magnesio cloruro/glucosio monoidrato/potassio fosfato dibasico	ev	Elettrolitica equil pediatrica flac 500 ml	C
	B05BB02	Elettroliti associati a carboidrati	ev	Isolyte sacca 2.000 ml	C OSP
	B05BC	Glicerolo/sodio cloruro	ev	Glicerolo/sodio cloruro 10% flac 500 ml	C
Equiv	B05BC01	Mannitolo	ev	Mannitolo sol 10% flac 500 ml	C
Equiv	B05BC01	Mannitolo	ev	Mannitolo sol 18% flac 100 ml	C
Equiv	B05BC01	Mannitolo	ev	Mannitolo sol 18% flac 250 ml	C
Equiv	B05BC01	Mannitolo	ev	Mannitolo sol 18% flac 500 ml	C

B05C Soluzioni per irrigazione

B05CB	Sodio cloruro	loc	Sodio cloruro sacca 5000 ml (sol per irrigazione)	C OSP
-------	---------------	-----	--	-------

B05D Soluzioni per dialisi peritoneale

B05D	Soluzioni per dialisi peritoneale a conc variabile di sostanze osmoticamente attive, secondo FU			
------	---	--	--	--

B05X Soluzioni endovena additive

Equiv	B05XA	Potassio aspartato	os ev	Potassio aspartato 1 mEq/ml fl 10 ml	C
Equiv	B05XA	Potassio aspartato	os ev	Potassio aspartato 3 mEq/ml fl 10 ml	C
Equiv	B05XA01	Potassio cloruro	ev	Potassio cloruro 2 mEq/ml fl 10 ml	C F.N. sol. n.4
	B05XA02	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato (1 Mol) 8,4% flac 100 ml	C
	B05XA02	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato (1/6 Mol) 1,4% flac 500 ml	C
	B05XA02	Sodio bicarbonato	ev	Sodio bicarbonato 1 mEq/ml fl 10 ml	C F.N. sol. n.9

Equiv						
Equiv	B05XA03	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 2 mEq/ml fl 10 ml	C	F.N. sol. n.7
	B05XA03	Sodio cloruro	ev	Sodio cloruro 3 mEq/ml flac multidose 30 ml	C	
Equiv	B05XA05	Magnesio solfato	ev	Magnesio solfato 10% fl 10 ml	C	
Equiv	B05XA05	Magnesio solfato	ev	Magnesio solfato 25% fl 10 ml	C	
Equiv	B05XA06	Potassio fosfato	ev	Potassio fosfato 2 mEq/ml fl 10 ml	C	F.N. sol. n.6
Equiv	B05XA07	Calcio cloruro	ev	Calcio cloruro 10% fl 10 ml	C	
	B05XA14	Sodio glicerofosfato pentaidrato	ev	Glycophos 216 mg/ml fl 20 ml	estero	impiego esclusivo in NPT
Equiv	B05XA15	Potassio lattato	ev	Potassio lattato 2 mEq/ml fl 10 ml	C	
	B05XA30	Calcio cloruro/Magnesio cloruro	ev	Calcio/Magnesio cloruro fl 10 ml	C	F.N. sol. n.10
	B05XA30	Oligoelementi	ev	Addamel N fl 7,7 mg/10 ml	C OSP	Oligoelementi in NPT
	B05XA30	Oligoelementi	ev	Peditrace flac 10 ml	H OSP	Oligoelementi per neonati e bambini in NPT
	B05XA30	Soluz. elettrolitica base (soluz N.1)	ev	Soluzione elettrolitica base fl 10 ml	C	
	B05XA49	Sodio lattato	ev	Sodio lattato 2 mEq/ml fl 10 ml	C	
	B05XB02	Alanilglutamina	ev	Dipeptiven 20% flac 100 ml	C OSP	T≤25°C
	B05XC	Complesso vitaminico	ev	Soluvit flac 10 ml	H OSP	T≤25°C
	B05XC	Ergocalciferolo/Fitomenadione /Retinolo/Tocoferolo alfa	ev	Vitalipid "a10 fl 10 ml Vitamine liposolubili in NPT	H OSP	T≤25°C
	B05XC	Ergocalciferolo/Fitomenadione/ Retinolo/Tocoferolo alfa	ev	Vitalipid BB fl 10 ml Vitamine liposolubili in NPT per bambini di età < 11 anni	H OSP	T≤25°C

B05Z Emodialitici ed emofiltrati

B05ZA	Soluz per emodialisi con comp elettrolitica simile a quella di un liquido extracellulare normale, secondo FU	ev			C	
B05ZB	Soluz per emofiltrazione con comp elettrolitica simile a quella del plasma, secondo FU	ev			C	

B06A Altri agenti ematologici

B06AA03	laluronidasi		ev	laluronidasi 300 UI fl	galenico officinale	
B06AB01	Ematina		ev	Normosang 25 mg/ml fl 10 ml	H OSP	T 2°C-8°C
B06AC01	Inibitore umano della esterasi da plasma umano	C-1	ev	Berinert 500 UI	A RR p(h-t)	PT AIFA DocPTR n.141
B06AC01	Inibitore umano della esterasi da plasma umano	C-1	ev	Berinert 1500 UI	A RR p(h-t)	PT AIFA DocPTR n.141
B06AC01	Inibitore umano della esterasi da plasma umano	C-1	sc	Berinert 2000 UI	A RR p(h-t)	PT AIFA DocPTR n.141
B06AC01	Inibitore umano della esterasi da plasma umano	C-1	sc	Berinert 3000 UI	A RR p(h-t)	PT AIFA DocPTR n. 141
B06AC01	Inibitore umano della C1 esterasi da plasma umano		ev	Cinryze 500 UI flac	A RR p (h-t)	PT AIFA DocPTR n. 141 T≤25°C
B06AC02	Icatibant		sc	Icatibant Teva 10 mg/ml sir prer 3 ml	H RR	PT AIFA DocPTR n. 141 T≤25°C
B06AC05	Lanadelumab		sc	Takhzyro 300 mg/2 ml flac + sir + aghi	A RR p(h-t)	PT AIFA DocPTR n. 141 T 2°C-8°C

C SISTEMA CARDIOVASCOLARE

C01 Terapia cardiaca

C01A Glicosidi digitalici

C01AA05	Digossina	os	Eudigox 0,100 mg cps	A	
C01AA05	Digossina	os	Eudigox 0,200 mg cps	A	
C01AA05	Digossina	os	Lanoxin 0,125 mg cpr	A	
C01AA05	Digossina	os	Lanoxin 0,250 mg cpr	A	
C01AA05	Digossina	os	Lanoxin 0,0625 mg cpr	A	
C01AA05	Digossina	os	Lanoxin 0,05 mg/ml scir flac 60 ml	A	T≤25°C
C01AA05	Digossina	ev	Lanoxin 0,5 mg/2 ml fl	A	

C01B Antiaritmici classe I e III

	C01BA05	Ajmalina	ev im	Gilurytmal 50 mg/10 ml fl	estero	
	C01BB02	Mexiletina cloridrato	os	Mexitil 200 mg cps rig	A	Richiesta da inviare allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
Equiv	C01BC03	Propafenone cloridrato	os	Propafenone EG 150 mg cpr riv	A	
Equiv	C01BC03	Propafenone cloridrato	os	Propafenone EG 300 mg cpr riv	A	
	C01BC03	Propafenone cloridrato	os	Rytmonorm 325 mg cps riv	A	
	C01BC03	Propafenone cloridrato	os	Rytmonorm 425 mg cps riv	A	
	C01BC03	Propafenone cloridrato	ev	Rytmonorm 70 mg/20 ml fl	A	T 15°C-25°C
Equiv	C01BC04	Flecainide acetato	os	Flecainide Auro 100 mg cpr	A	
	C01BC04	Flecainide acetato	ev	Almarytm 150 mg/15 ml fl	H OSP	
	C01BC04	Flecainide acetato	os	Frequil 50 mg cps RP	A	
	C01BC04	Flecainide acetato	os	Frequil 100 mg cps RP	A	
	C01BC04	Flecainide acetato	os	Frequil 150 mg cps RP	A	
	C01BC04	Flecainide acetato	os	Frequil 200 mg cps RP	A	
Equiv	C01BD01	Amiodarone cloridrato	os	Cordarone 200 mg cpr	A	
Equiv	C01BD01	Amiodarone cloridrato	ev	Cordarone 150 mg/3 ml fl	H OSP	T≤25°C
	C01BD05	Ibutilide fumarato	ev	Corvert 87 mcg/ml flac 10 ml	C OSP	T≤25°C

Ibutilide fumarato: da impiegarsi per la riduzione del flutter atriale in alternativa alla cardioversione elettrica e per la preparazione farmacologica alla cardioversione elettrica

	C01BD07	Dronedarone ^{DD}	os	Multaq 400 mg cpr riv	A p(h-t)	PT-RER DocPTR n. 114
--	---------	---------------------------	----	-----------------------	----------	-------------------------

Dronedarone: limitatamente ai pazienti che non possono utilizzare amiodarone in quanto:

- in corso di trattamento con amiodarone hanno sviluppato segni/sintomi di ipertiroidismo
- hanno una anamnesi documentata di ipertiroidismo

C01CA Adrenergici e dopaminergici

	C01CA01	Etilefrina cloridrato	os	Effortil 0,75% gtt flac 15 g	C	uso diagnostico
	C01CA01	Etilefrina cloridrato	os	Effortil 5 mg cpr	C	uso diagnostico
	C01CA01	Etilefrina cloridrato	im ev sc	Effortil 10 mg/ml fl	C	

Etilefrina cloridrato formulazioni orali: impiego riservato unicamente alla profilassi della sincope neurone mediata vasodepressiva diagnosticata tramite TILT-Test e come farmaco di controllo nel corso dell'esame stesso.

Equiv	C01CA02	Isoproterenolo cloridrato	ev	Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/1 ml fl	C	T ≤15°C
Equiv	C01CA03	Noradrenalina bitartrato	ev	Noradrenalina 2 mg/ml fl 1 ml	C	T≤25°C
Equiv	C01CA04	Dopamina cloridrato	ev	Dopamina Pfizer 200 mg/5 ml fl	H OSP	T≤25°C
Equiv	C01CA07	Dobutamina cloridrato	ev	Miozac 250 mg flac 20 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	C01CA24	Adrenalina	im ev	Adrenalina 1 mg/ml fl 1 ml	A	PT-RER T 2°C-15°C
	C01CA24	Adrenalina	ev	Adrenalina 1 mg/10 ml fl sir pronta	C OSP	T ≤ 25°C
Equiv	C01CA24	Adrenalina	im	Chenpen 150 mcg/0,3 ml sir prer (bambini)	H RR	PT-RER DocPTR n. 16

Equiv	C01CA24	Adrenalina	im	Chenpen 300 mcg/0,3 ml sir prer (adulti)	H RR	PT-RER DocPTR n. 16
Equiv	C01CA24	Adrenalina	im	Chenpen 500 mcg/0,3 ml sir prer (adulti)	H RR	PT-RER DocPTR n. 16
	C01CA26	Efedrina	ev	Efedrina Aguettant 3 mg/ml sir prer 10 ml	C OSP	
	C01CE03	Enoximone	ev	Perfan 100 mg/20 ml fl	H OSP	
	C01CX08	Levosimendan	ev	Mendalur 2,5 mg/ml flacc 5 ml	C OSP	DocPTR n. 8 T 2°C-8°C

C01D Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache

Equiv	C01DA02	Nitroglicerina	td	Niglina 5 mg/die cer	A	DocPTR n. 169 T ≤ 25°C
Equiv	C01DA02	Nitroglicerina	td	Niglina 10 mg/die cer	A	DocPTR n. 169 T ≤ 25°C
Equiv	C01DA02	Nitroglicerina	td	Niglina 15 mg/die cer	A	DocPTR n. 169 T ≤ 25°C
Equiv	C01DA02	Nitroglicerina	ev	Trinitrina 5 mg/1,5 ml fl	H OSP	DocPTR n. 169
Equiv	C01DA02	Nitroglicerina	ev	Trinitrina 50 mg/50 ml flacc	H OSP	DocPTR n. 169
	C01DA02	Nitroglicerina	os	Trinitrina 0,3 mg cpr riv	A	DocPTR n. 169 T ≤ 25°C
	C01DA02	Nitroglicerina	sl	Natispray 18 ml spray sl	C	DocPTR n. 169 T ≤ 25°C
	C01DA08	Isosorbide dinitrato	sl	Carvasin 5 mg cpr sl	A	DocPTR n. 169
	C01DA08	Isosorbide dinitrato	os	Carvasin 40 mg cpr	A	DocPTR n. 169
	C01DA08	Isosorbide dinitrato	ev	Nitrosorbide 5 mg/10ml fl	H OSP	DocPTR n. 169
	C01DA08	Isosorbide dinitrato	ev	Diniket 10 mg/10ml fl	H OSP	DocPTR n. 169
Equiv	C01DA14	Isosorbide-5-mononitrato	os	Monocinque 20 mg cpr	A	
Equiv	C01DA14	Isosorbide-5-mononitrato	os	Monocinque 40 mg cpr	A	
Equiv	C01DA14	Isosorbide-5- mononitrato	os	Elan 50 mg cps RP	A	
Equiv	C01DA14	Isosorbide-5- mononitrato	os	Isosorbide M Sandoz 60 mg cpr RM	A	
Equiv	C01DA14	Isosorbide-5- mononitrato	os	Monocinque Retard 80 mg cps	A	

C01E Altri preparati cardiaci

	C01EA01	Alprostadil	ev	Prostin VR 500 mcg/1 ml fl	H OSP	T 2°C-8°C
	C01EA01	Alprostadil alfaciclodestrina	ea ev	Alprostar 20 mcg fl	H OSP	T ≤ 25°C
	C01EA01	Alprostadil alfaciclodestrina	ea ev	Alprostar 60 mcg fl	H OSP	T ≤ 25°C
	C01EB10	Adenosina	ev	Krenosin 6 mg/2 ml fl	C OSP	
Equiv	C01EB17	Ivabradina cloridrato ^{DD}	os	Procoralan 5 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n. 95
Equiv	C01EB17	Ivabradina cloridrato ^{DD}	os	Procoralan 7,5 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n. 95
	C01EB18	Ranolazina	os	Ranexa 375 mg cpr RP	A	PT AIFA
	C01EB18	Ranolazina	os	Ranexa 500 mg cpr RP	A	PT AIFA
	C01EB18	Ranolazina	os	Ranexa 750 mg cpr RP	A	PT AIFA

Ranolazina: limitatamente all'impiego come terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris cronica stabile, non controllata dalla terapia antianginosa massimale con almeno due farmaci o intolleranti a questa.

C02 Antipertensivi

C02A Sostanze antiadrenergiche ad azione centrale

C02AB01	Metildopa	os	Aldomet 250 mg cpr riv	C
C02AB01	Metildopa	os	Aldomet 500 mg cpr riv	A
C02AC01	Clonidina	td	Catapresan TTS1 2,5 mg sist td	A
C02AC01	Clonidina	td	Catapresan TTS2 5 mg sist td	A
C02AC01	Clonidina	os	Catapresan 300 mcg cpr	estero
C02AC01	Clonidina cloridrato	os	Catapresan 150 mcg cpr	estero
C02AC01	Clonidina cloridrato	im ev sc	Catapresan 150 mcg/ml fl	H OSP

C02C Sostanze antiadrenergiche ad azione periferica

Equiv	C02CA04	Doxazosina	os	Cardura 2 mg cpr	A
Equiv	C02CA04	Doxazosina	os	Cardura 4 mg cpr	A
	C02CA06	Urapidil cloridrato	ev	Urapidil Stragen 50 mg/10 ml fl	H OSP

C02D Sostanze ad azione sulla muscolatura liscia arteriolare

Equiv	C02DD01	Nitroprussiato sodico	ev	Sodio Nitroprussiato 100 mg fl	estero
-------	---------	-----------------------	----	--------------------------------	--------

C02K Altri antipertensivi [Doc PTR n. 77]

L'intera classe degli altri antipertensivi è stata oggetto di una valutazione da parte della CRF che ha elaborato e pubblicato il Documento PTR n.77 "Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare e scheda di prescrizione: percorso organizzativo e documento specialistico" che comprende le modalità prescrittive ed il PT regionale da utilizzare per i farmaci dell'ipertensione arteriosa polmonare.

	C02KX01	Bosentan ^{DD}	os	Bosentan Sun 125 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER RMP
	C02KX01	Bosentan ^{DD}	os	Bosentan Sun 62,5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER RMP
	C02KX01	Bosentan ^{DD}	os	Tracleer 32 mg cpr dispersibili	H RRL	PT-RER RMP

RMP Bosentan: richiesto solo per l'impiego nella riduzione del numero di nuove ulcere digitali in pazienti con sclerosi sistemica ed ulcere digitali attive.

Equiv		Tadalafil ^{DD}	os	Talmanco 20 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER Doc PTR n. 146
Equiv	C02KX02	Ambrisentan ^{DD}	os	Ambrisentan Mylan 5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER
Equiv	C02KX02	Ambrisentan ^{DD}	os	Ambrisentan Mylan 10 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER
	C02KX04	Macitentan ^{DD}	os	Opsumit 10 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER
	C02KX05	Riociguat ^{DD}	os	Adempas 0,5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n.77
	C02KX05	Riociguat ^{DD}	os	Adempas 1 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n.77
	C02KX05	Riociguat ^{DD}	os	Adempas 1,5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n.77
	C02KX05	Riociguat ^{DD}	os	Adempas 2 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n.77
	C02KX05	Riociguat ^{DD}	os	Adempas 2,5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n.77

Riociguat: la prescrizione di riociguat, unico farmaco registrato per il trattamento della ipertensione polmonare tromboembolica cronica, è riservata al solo Centro Hub della Regione Emilia-Romagna, al fine di centralizzare la gestione di tali pazienti nella realtà clinica in cui viene attualmente valutata l'indicazione alla chirurgia (endoarteriectomia polmonare) ed eseguito il follow up post-chirurgico.

C03 Diuretici

C03A Diuretici ad azione diuretica minore, tiazidi

Equiv	C03AA03	Idroclorotiazide	os	Esidrex 25 mg cpr	A
-------	---------	------------------	----	-------------------	---

C03B Diuretici ad azione minore, escluse le tiazidi

	C03BA04	Clortalidone	os	Igroton 25 mg cpr	A
	C03BA08	Metolazone	os	Zaroxolyn 5 mg cpr	A
	C03BA08	Metolazone	os	Zaroxolyn 10 mg cpr	A
Equiv	C03BA11	Indapamide	os	Natrilix LP 1,5 mg cpr riv RP	A
Equiv	C03BA11	Indapamide	os	Natrilix 2,5 mg cpr riv	A

C03C Diuretici ad azione diuretica maggiore

Equiv	C03CA01	Furosemide	os	Furosemide Mylan 25 mg cpr	A	
Equiv	C03CA01	Furosemide	os	Lasix 500 mg cpr	A	
Equiv	C03CA01	Furosemide	os	Lasix 10 mg/ml flac 100 ml	A	T≤25°C
	C03CA01	Furosemide	ev	Furosemide Salf 250 mg/25 ml fl	A	
Equiv	C03CA01	Furosemide	im ev	Furosemide 20 mg/2 ml fl	A	
Equiv	C03CA04	Torasemide	os	Torasemide Hexal 10 mg cpr	A	
	C03CA04	Torasemide	ev	Diuresix 10 mg/2 ml fl	A	
	C03CC01	Acido etacrinico	ev	Reomax 50 mg fl 20 ml	C	

C03D Farmaci risparmiatori di potassio

	C03DA01	Spirolattone	os	Spirolang 25 mg cps	A	
	C03DA01	Spirolattone	os	Spirolang 100 mg cpr riv	A	
Equiv	C03DA02	Potassio canrenoato	os	Kanrenol 100 mg cpr riv	A	
Equiv	C03DA02	Potassio canrenoato	os	Kanrenol 25 mg cpr	C	
	C03DA02	Potassio canrenoato	ev	Luvion Vena 200 mg/2 ml fl	H OSP	
	C03DA03	Canrenone	os	Luvion mite 50 mg cpr	A	T≤25°C
	C03DA03	Canrenone	os	Luvion 100 mg cps	A	T≤25°C

C03E Diuretici e farmaci risparmiatori di potassio in associazione

	C03EA01	Amiloride idroclorotiazide	os	Moduretic 5 mg +50mg cps	A
--	---------	----------------------------	----	--------------------------	---

C03XA Antagonisti della vasopressina

	C03XA01	Tolvaptan	os	Jinarc 15 mg cpr	A RNRL p(h-t)	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan	os	Jinarc 30 mg cpr	A RNRL p(h-t)	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan	os	Tolvaptan Teva 15 mg + 45 mg cpr	A RNRL p(h-t)	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan	os	Tolvaptan Teva 30 mg + 60 mg cpr	A RNRL p(h-t)	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan	os	Tolvaptan Teva 30 mg + 90 mg cpr	A RNRL p(h-t)	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan ^{DD}	os	Samsca 15 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
	C03XA01	Tolvaptan ^{DD}	os	Samsca 30 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA

C05 Vasoprotettori

C05A Antiemorroidali per uso topico

C05AA01	Fluocinolone acetonide/ketocaina cloridrato	loc	Proctolyn crema rett 30 g	C	
---------	---	-----	---------------------------	---	--

C05B Terapia antivaricosa

C05BB02	Polidocanolo	ev	Atossisclerol 0,5% fl 2 ml	C	T≤25°C
C05BB02	Polidocanolo	ev	Atossisclerol 1% fl 2 ml	C	T≤25°C
C05BB02	Polidocanolo	ev	Atossisclerol 2% fl 2 ml	C	T≤25°C
C05BB02	Polidocanolo	ev	Atossisclerol 3% fl 2 ml	C	T≤25°C

C07 Betabloccanti

C07AA05	Propranololo cloridrato	os	Inderal 40 mg cpr	A	
C07AA05	Propranololo cloridrato	ev	Avlocardyl 5 mg/5ml fl	estero	
C07AA05	Propranololo cloridrato	os	Hemangioli 3,75 mg/ml flac 120ml	A RNRL p (h-t)	PT- AIFA
C07AA05	Propranololo cloridrato	os	Sciroppo galenico 1 mg/ml – 2 mg/ml – 5 mg/ml		Doc PTR n. 300
Equiv C07AA07	Sotalolo cloridrato	os	Sotalolo HEX 80 mg cpr	A	
Equiv C07AB02	Metoprololo tartrato	os	Metoprololo Hexal 100 mg cpr	A	
Equiv C07AB02	Metoprololo tartrato	os	Lopresor 200 mg cpr RP	A	
C07AB02	Metoprololo tartrato	ev	Seloken 1 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv C07AB03	Atenololo	os	Atenololo EG 50 mg cpr	A	
Equiv C07AB03	Atenololo	os	Atenololo EG 100 mg cpr	A	
C07AB03	Atenololo	ev	Tenormin 5 mg/10 ml	estero	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 1,25 mg cpr riv	A	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 2,5 mg cpr riv	A	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 3,75mg cpr riv	A	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 5 mg cpr riv	A	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 7,5 mg cpr riv	A	
Equiv C07AB07	Bisoprololo emifumarato	os	Congescor 10 mg cpr riv	A	
C07AB09	Esmololo	ev	Esmololo Clor Hikma 10 mg/ml flac 10 ml	H OSP	T≤25°C
C07AB09	Esmololo	ev	Brevibloc 10 mg/ml sacca 250 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv C07AB12	Nebivololo cloridrato	os	Lobivon 5 mg cpr div	A	
C07AG01	Labetalolo cloridrato	os	Trandate 200 mg cpr riv	A	
C07AG01	Labetalolo cloridrato	os	Trandate 100 mg cpr riv	A	
Equiv C07AG01	Labetalolo cloridrato	ev	Labetalol 5 mg/ml fl 20 ml	estero	
Equiv C07AG02	Carvedilolo	os	Carvedilolo EG 6,25 mg cpr div	A	T≤25°C
Equiv C07AG02	Carvedilolo	os	Carvedilolo EG 25 mg cpr div	A	T≤25°C

C08 Calcioantagonisti

C08C Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare

Equiv C08CA01	Amlodipina besilato	os	Norvasc 5 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv C08CA01	Amlodipina besilato	os	Norvasc 10 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv C08CA02	Felodipina	os	Felodipina Zentiva 5 mg cpr RP	A	
Equiv C08CA02	Felodipina	os	Felodipina Zentiva 10 mg cpr RP	A	
Equiv C08CA05	Nifedipina	os	Adalat Crono 20 mg cpr RM	A	
Equiv C08CA05	Nifedipina	os	Nifedipina Mylan 30 mg cpr RM	A	
Equiv C08CA05	Nifedipina	os	Nifedipina Mylan 60 mg cpr RM	A	
C08CA06	Nimodipina	ev	Nimotop 10 mg/50 ml flac	H OSP	

C08D Calcioantagonisti selettivi con effetto cardiaco diretto

C08DA01	Verapamil cloridrato	os	Isoptin 40 mg cpr riv	A	
---------	----------------------	----	-----------------------	---	--

Equiv	C08DA01	Verapamil cloridrato	os	Verapamil Hexal 80 mg cpr riv	A	
Equiv	C08DA01	Verapamil cloridrato	os	Verapamil Hexal 120 mg cpr RP	A	T≤25°C
Equiv	C08DA01	Verapamil cloridrato	os	Verapamil EG 240 mg cpr RP	A	T≤25°C
	C08DA01	Verapamil cloridrato	ev	Isoptin 5 mg/2 ml fl	A	
Equiv	C08DB01	Diltiazem cloridrato	os	Tildiem 60 mg cpr RM	A	T≤25°C
Equiv	C08DB01	Diltiazem cloridrato	os	Tildiem retard 120 mg cpr RP	A	T≤25°C
Equiv	C08DB01	Diltiazem cloridrato	os	Diladel 200 mg cps RP	A	
Equiv	C08DB01	Diltiazem cloridrato	os	Tildiem 300 mg cps RP	A	
	C08DB01	Diltiazem cloridrato	ev	Altiazem 50 mg/5 ml fl	A	

C09 Sostanze ad azione sul sistema renina – angiotensina

C09A ACE-inibitori non associati [DocPTR n. 129]

Equiv	C09AA01	Captopril	os	Captopril EG 25 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv	C09AA01	Captopril	os	Captopril EG 50 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv	C09AA02	Enalapril maleato	os	Enalapril Sandoz 5 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv	C09AA02	Enalapril maleato	os	Enalapril Sandoz 20 mg cpr	A	T≤25°C
Equiv	C09AA03	Lisinopril diidrato	os	Alapril 5 mg cpr	A	
Equiv	C09AA03	Lisinopril diidrato	os	Alapril 20 mg cpr	A	
Equiv	C09AA05	Ramipril	os	Triatec 2,5 mg cpr div	A	
Equiv	C09AA05	Ramipril	os	Triatec 5 mg cpr div	A	
Equiv	C09AA05	Ramipril	os	Triatec 10 mg cpr div	A	

C09B ACE-inibitori associazioni

Equiv	C09BA02	Enalapril/idroclorotiazide	os	Vasoretic 20 mg/12,5 mg cpr	A	
Equiv	C09BA02	Enalapril/idroclorotiazide	os	Sinertec 20 mg/6 mg cpr	A	
Equiv	C09BA03	Lisinopril/idroclorotiazide	os	Nalapres 20 mg/12,5 mg cpr	A	
Equiv	C09BA05	Ramipril/idroclorotiazide	os	Triatec HCT 2,5 mg/12,5 mg cpr	A	
Equiv	C09BA05	Ramipril/idroclorotiazide	os	Triatec HCT 5 mg/25 mg cpr	A	

C09C Antagonisti dell'angiotensina II [DocPTR n. 129]

Equiv	C09CA01	Losartan potassico	os	Losartan Sandoz 12,5 mg cpr riv div	A	
Equiv	C09CA01	Losartan potassico	os	Lortaan 50 mg cpr riv div	A	
Equiv	C09CA01	Losartan potassico	os	Lortaan 100 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA03	Valsartan	os	Tareg 40 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA03	Valsartan	os	Tareg 80 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA03	Valsartan	os	Tareg 160 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA03	Valsartan	os	Tareg 320 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA06	Candesartan cilexetil	os	Candesartan Zentiva 8 mg cpr	A	
Equiv	C09CA06	Candesartan cilexetil	os	Candesartan Zentiva 16 mg cpr	A	
Equiv	C09CA06	Candesartan cilexetil	os	Candesartan Zentiva 32 mg cpr	A	

Farmaci a completamento per impieghi mirati e limitati

L'utilizzo di **irbesartan** e **telmisartan** è previsto per impieghi ed indicazioni esclusive non comprese nella valutazione in quantità non superiore al 10% del fabbisogno:

Equiv	C09CA04	Irbesartan	os	Aprovel 75 mg cpr	C	
Equiv	C09CA04	Irbesartan	os	Aprovel 150 mg cpr	A	
Equiv	C09CA04	Irbesartan	os	Aprovel 300 mg cpr	A	

Irbesartan: limitatamente al trattamento della nefropatia diabetica, in particolare in pazienti diabetici ipertesi con valori di creatinina nella norma. Si tratta pertanto di un impiego molto limitato e specifico e la quantità di farmaco prevista in gara non supera il 5% del fabbisogno complessivo.

Equiv	C09CA07	Telmisartan	os	Micardis 20 mg cpr	A	
Equiv	C09CA07	Telmisartan	os	Micardis 40 mg cpr	A	
Equiv	C09CA07	Telmisartan	os	Micardis 80 mg cpr	A	

Telmisartan è previsto solamente per il trattamento di pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in assenza di scompenso cardiaco, intolleranti all'ACE-inibitore.

C09D Antagonisti dell'angiotensina II, associazioni

Equiv	C09DA01	Losartan potassico/ Idroclorotiazide	os	Forzaar 100 mg/25 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA01	Losartan potassico/ Idroclorotiazide	os	Hizaar 50 mg/12,5 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA03	Valsartan/Idroclorotiazide	os	Cotareg 80 mg/12,5 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA03	Valsartan/Idroclorotiazide	os	Cotareg 160 mg/12,5 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA03	Valsartan/Idroclorotiazide	os	Cotareg 160 mg/25 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA03	Valsartan/Idroclorotiazide	os	Cotareg 320 mg/12,5 mg cpr riv	A	
Equiv	C09DA03	Valsartan/Idroclorotiazide	os	Cotareg 320 mg/25 mg cpr riv	A	
Equiv	C09CA04	Irbesartan/Idroclorotiazide	os	Coaprovel 150 mg/12,5 mg cpr	A	
Equiv	C09CA04	Irbesartan/Idroclorotiazide	os	Coaprovel 300 mg/12,5 mg cpr	A	
Equiv	C09CA04	Irbesartan/Idroclorotiazide	os	Coaprovel 300 mg/25 mg cpr	A	
Equiv	C09DA06	Candesartan cilexetil/ Idroclorotiazide	os	Candesartan HCT Zentiva 16 mg/12,5 mg cpr	A	
	C09DX04	Sacubitril/valsartan ^{DD}	os	Entresto 24 mg/26 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-AIFA
	C09DX04	Sacubitril/valsartan ^{DD}	os	Entresto 49 mg/51 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-AIFA
	C09DX04	Sacubitril/valsartan ^{DD}	os	Entresto 97 mg/103 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-AIFA

C10 Sostanze ipolipemizzanti

C10A Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate

C10AA Inibitori della HMG CoA reduttasi [DocPTR n. 160]

Equiv	C10AA01	Simvastatina	os	Simvastatina Zentiva 10 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA01	Simvastatina	os	Simvastatina Zentiva 20 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA01	Simvastatina	os	Simvastatina Zentiva 40 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA03	Pravastatina	os	Pravastatina Sandoz 20 mg cpr	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA03	Pravastatina	os	Pravastatina Sandoz 40 mg cpr	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA05	Atorvastatina	os	Torvast 10 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA05	Atorvastatina	os	Torvast 20 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA05	Atorvastatina	os	Torvast 40 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA05	Atorvastatina	os	Torvast 80 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA07	Rosuvastatina	os	Rosuvastatina Sun 5 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA07	Rosuvastatina	os	Rosuvastatina Sun 10 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA07	Rosuvastatina	os	Rosuvastatina Sun 20 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10AA07	Rosuvastatina	os	Rosuvastatina Sun 40 mg cpr	A/13	DocPTR n. 301

C10AB Fibrati [DocPTR n. 160]

Equiv	C10AB04	Gemfibrozil	os	Lopid 600 mg cpr riv	A/13	T≤25°C
Equiv	C10AB04	Gemfibrozil	os	Lopid 900 mg cpr riv	A/13	T≤25°C
Equiv	C10AB05	Fenofibrato	os	Fenofibrato Zentiva 200 mg cps	A/13	T≤25°C
Equiv	C10AB05	Fenofibrato	os	Fulcosupra 145 mg	A/13	T≤25°C

C10AC Sequestranti degli acidi biliari

	C10AC01	Colestiramina cloridrato	os	Questran Polvere 4 g bs	A/13	
--	---------	--------------------------	----	-------------------------	------	--

C10AX Altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti [DocPTR n. 160]

Equiv	C10AX06	Omega 3 trigliceridi	os	Esapent 1000 mg cps molli	A/13	
Equiv	C10AX09	Ezetimibe	os	Ezetimibe KRKA10 mg cpr	A/13	

C10AX12	Lomitapide	os	Lojiuxta 5 mg cps	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 301
C10AX12	Lomitapide	os	Lojiuxta 10 mg cps	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n° 301
C10AX12	Lomitapide	os	Lojiuxta 20 mg cps	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 301
C10AX13	Evolocumab	sc	Repatha 140 mg/ml penna	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 301
C10AX14	Alirocumab	sc	Praluent 75 mg/ml penna	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 301
C10AX14	Alirocumab	sc	Praluent 150 mg/ml penna	A RRL p(h-t)	PT-AIFA DocPTR n. 301
C10AX15	Acido bempedoico	os	Nilemdo 180 mg cpr riv	A RR p(h-t)	Scheda cartacea RER DocPTR n. 337
C10AX17	Evinacumab	ev	Evkeeza 150 mg/ml fl 2,3 ml	H RNRL	T 2°C-8°C PT AIFA
C10AX18	Volanesorsen	sc	Waylivra 285 mcg 1,5 ml sir	H RRL	

C10AB Inibitori delle HMG CoA reduttasi con altri modificatori dei lipidi [DocPTR n. 160]

Equiv	C10BA02	Ezetimibe/simvastatina	os	Ezetimibe Simvastatina Sun 10 mg/10 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
Equiv	C10BA02	Ezetimibe/simvastatina	os	Ezetimibe Simvastatina Sun 10 mg/20 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
Equiv	C10BA02	Ezetimibe/simvastatina	os	Ezetimibe Simvastatina Sun 10 mg/40 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
Equiv	C10BA05	Ezetimibe/atorvastatina	os	Ancilleg 10 mg/10 mg cps rigide	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10BA05	Ezetimibe/atorvastatina	os	Ancilleg 10 mg/20 mg cps rigide	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10BA05	Ezetimibe/atorvastatina	os	Ancilleg 10 mg/40 mg cps rigide	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10BA05	Ezetimibe/atorvastatina	os	Tovastibe 10 mg/80 mg cpr riv	A/13	DocPTR n. 301
Equiv	C10BA06	Ezetimibe/rosuvastatina	os	Rosumibe 5 mg/10 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
Equiv	C10BA06	Ezetimibe/rosuvastatina	os	Rosumibe 10 mg/10 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
Equiv	C10BA06	Ezetimibe/rosuvastatina	os	Rosumibe 20 mg/10 mg cpr	A/13	DocPTR n. 26 DocPTR n. 301
	C10BA10	Acido bempedoico/ezetimibe	os	Nustendi 180mg/10mg cpr riv	A RR p(h-t)	Scheda cartacea RER DocPTR n. 337

D DERMATOLOGICI

D01 Antimicotici per uso dermatologico

D01A Antimicotici per uso topico

I principi attivi **clotrimazolo**, **econazolo**, **miconazolo**, **fenticonazolo** e **ketoconazolo** nella formulazione **in crema** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e sono stati messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Lenirit a base di clotrimazolo.

D01AC01	Clotrimazolo	loc	Lenirit micosi crema 1% tubo 30 gr	C
---------	--------------	-----	------------------------------------	---

I principi attivi **clotrimazolo**, **econazolo**, **miconazolo** e **tioconazolo** nella formulazione **in soluzione o emulsione cutanea** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e sono stati messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Pevaryl 1% a base di econazolo.

D01AC03	Econazolo nitrato	loc	Pevaryl 1% emulsione cutanea flac 30 ml	C	T≤25°C
---------	-------------------	-----	---	---	--------

I principi attivi **clotrimazolo**, **econazolo**, **miconazolo**, **fenticonazolo** nella formulazione **in polvere** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e sono stati messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato al medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Econazolo Sandoz crema al 1% a base di econazolo.

Equiv	D01AC03	Econazolo nitrato	loc	Pevaryl 1% polvere cutanea 30 g	C
-------	---------	-------------------	-----	---------------------------------	---

I principi attivi **econazolo**, **miconazolo**, **bifonazolo**, **fenticonazolo** e **tioconazolo** nella formulazione **in soluzione o lozione in buste o flacone** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e sono stati messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Pevaryl a base di econazolo.

D01AC03	Econazolo nitrato	loc	Pevaril 1% soluz cutanea bs 10 g	C	T≤25°C
---------	-------------------	-----	----------------------------------	---	--------

D02 Emollienti e protettivi

Equiv	D02AB	Zinco ossido	loc	Zinco pasta cutanea all'acqua 100 g	C
-------	-------	--------------	-----	-------------------------------------	---

Equiv	D02AB	Zinco ossido	loc	Zinco ossido 10% unguento 1.000 g	C
-------	-------	--------------	-----	-----------------------------------	---

D03 Preparati per il trattamento di ferite ed ulcerazioni

Acido ialuronico e **l'associazione frumento estratto + fenossietanolo** nelle formulazioni **in crema o gel e garze** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e sono stati messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Connettivina a base di acido ialuronico sale sodico.

D03AX05	Acido ialuronico sale sodico	loc	Connettivina 2 mg 10x10cm garze	C
---------	------------------------------	-----	---------------------------------	---

D03AX05	Acido ialuronico sale sodico	loc	Connettivina crema 15 g	C
---------	------------------------------	-----	-------------------------	---

D03AX1	Sulfadiazina argentina con acido ialuronico	loc	Connettivina Plus 0,2%+1% crema 25 g	C
--------	---	-----	--------------------------------------	---

D03AB	Enzimi proteolitici arricchiti con bromelina	loc	Nexobrid 2 g polv + 20 g gel	H OSPL	T 2°C-8°C
-------	--	-----	------------------------------	--------	-----------

D03AB	Enzimi proteolitici arricchiti con bromelina	loc	Nexobrid 5 g polv + 50 g gel	H OSPL	T 2°C-8°C
-------	--	-----	------------------------------	--------	-----------

Enzimi proteolici arricchiti con bromelina (Nexobrid): impiego riservato esclusivamente al centro Hub per le Ustioni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

D03BA52	Collagenasi Knoll (clostridio peptidasi A)	loc	Bionect Start unguento 30 g	DM
---------	--	-----	-----------------------------	----

D05 Antipsoriasiati

D05A Antipsoriasiati per uso topico

	D05AA	Catrame di carbon fossile	loc		galenico magistrale	
Equiv	D05AX02	Calcipotriolo	loc	Daivonex 0,005% crema 30 g	A	T≤25°C
Equiv	D05AX02	Calcipotriolo	loc	Calcipotriolo Sandoz 0,005% soluz cutanea flac 30 ml	A	T≤25°C
Equiv	D05AX02	Calcipotriolo	loc	Calcipotriolo Sandoz 0,005% unguento 30 g	A	T≤25°C

D05B Antipsoriasiati per uso sistemico

Equiv	D05BB02	Acitretina	os	Zorias 10 mg cps rig	A	DocPTR n.94
Equiv	D05BB02	Acitretina	os	Zorias 25 mg cps rig	A	DocPTR n.94

D06 Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico

D06A Antibiotici per uso topico

Equiv	D06AX01	Acido fusidico	loc	Dermomycin 2% crema 30 g	C	T≤25°C
Equiv	D06AX07	Gentamicina solfato	loc	Gentamicina Mylan 0,1% crema 30 g	C	
Equiv	D06AX09	Mupirocina	loc	Bactroban 0,005 % unguento 15 g	C	T≤25°C
Equiv	D06AX09	Mupirocina	loc	Bactroban 2% crema 15 g	C	T≤25°C

D06B Chemioterapici per uso topico

	D06BA01	Sulfadiazina argentica	loc	Sofargen 1% crema 50 g	C	
	D06BA01	Sulfadiazina argentica	loc	Sofargen 1% crema 120 g	C	
	D06BA01	Sulfadiazina argentica	loc	Sofargen 1% crema 600 g	H OSP	
Equiv	D06BB03	Aciclovir	loc	Aciclovir Sofar 5% crema 3 g	C	T≤25°C
Equiv	D06BB03	Aciclovir	loc	Aciclovir Sofar 5% crema 10 g	C	T≤25°C
Equiv	D06BB10	Imiquimod	loc	Imunocare 5% crema bs 250 mg	A p (h-t)	RMP PT DocPTR n.31 T≤25°C
	D06BB10	Imiquimod ^{DD}	loc	Zyclara 3,75% crema bs 250 mg	A/95 RRL	
	D06BX03	Tirbanibulina ^{DD}	loc	Klisyri 10 mg/g unguento bs 250 mg	A/95 RRL	

D07 Corticosteroidi, preparati dermatologici

D07A Corticosteroidi, non associati

Nell'ambito dei corticosteroidi ad uso dermatologico, è stata operata una selezione suddividendo i principi attivi tra:

Corticosteroidi moderatamente attivi:

	D07AB02	Idrocortisone-17- butirrato	loc	Locoidon 0,1% soluz cutanea flac 30 ml	A/88	T≤25°C
	D07AB02	Idrocortisone-17- butirrato	loc	Locoidon 0,1% unguento 30 g	A/88	T≤25°C
	D07AB02	Idrocortisone-17- butirrato	loc	Locoidon 0,1% crema 30 g	A/88	T≤25°C

Corticosteroidi attivi:

Equiv	D07AC04	Fluocinolone acetone	loc	Fluovitef 0,025% crema 30 g	C	T≤25°C
	D07AC17	Fluticasone propionato	loc	Flixoderm 0,005% unguento 30 g	A/88	

Corticosteroidi molto attivi:

Equiv	D07AD01	Clobetasolo propionato	loc	Clobesol 0,05% crema 30 g	A/88	
Equiv	D07AD01	Clobetasolo propionato	loc	Clobesol 0,05% unguento 30 g	A/88	

D08 Antisettici e disinfettanti

Di seguito si riportano gli antisettici e disinfettanti classificati come farmaci e DM:

Equip	D08AC02	Clorexidina gluconato	loc	Neoxinal 0,05% soluz cutanea bs 25 ml	C OSP
Equip	D08AC52	Clorexidina gluconato/cetrimide	loc	Farvicett 0,015% + 0,15% soluz cutanea bs 25 ml	C OSP
Equip	D08AC52	Clorexidina gluconato/alcol etilico	loc	LH New Clorexidina 70 soluz cutanea flac 250 ml	D.M.
Equip	D08AD	Acido borico	loc	Acido borico 3% soluz cutanea flac 500 g	C
	D08AG02	Povidone - Iodio	loc	Iodac 1% soluz cutanea spray 250 ml	D.M.
	D08AG02	Povidone - Iodio	loc	Poviderm 10% soluz cutanea flac 100 ml	C OSP
	D08AG02	Povidone - Iodio	loc	Poviderm 10% soluz cutanea flac 1.000 ml	C
	D08AG02	Povidone - Iodio	loc	Betadine 10% garze 10 x 10 cm	C
	D08AG02	Povidone - Iodio	loc	Braunol 10% unguento tubo 20 g	C OSP
	D08AL30	Argento sulfadiazina + caolino	loc	Hyalosilver Plus spray 125 ml	D.M.
	D08AX07	Sodio ipoclorito	loc	Amukine Med 0,05% soluz flac 250 ml	C
	D08AX07	Sodio ipoclorito	loc	Amukine Med 0,05% soluz flac 500 ml	C

D11 Altri preparati dermatologici

	D11AF	Vaselina salicilica	loc		galenico magistrale	T≤25°C
	D11AH01	Tacrolimus	loc	Protopic 0,03% unguento 30 g	A RRL p (h-t)	T≤25°C
Equip	D11AH01	Tacrolimus	loc	Protopic 0,1% unguento 30 g	A RRL p (h-t)	T≤25°C
Equip	D11AH04	Alitretinoina	os	Alitrecare 10 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 133
Equip	D11AH04	Alitretinoina	os	Alitrecare 30 mg cps	H RNRL	
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 300 mg/2 ml sir	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 200 mg/1,14 ml sir	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 300 mg/2 ml penna	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 200 mg/1,14 ml penna	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 300 mg/2 ml sir	A p(h-t) RRL	PT AIFA cartaceo T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 200 mg/1,14 ml sir	A p(h-t) RRL	PT AIFA cartaceo T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 200 mg/1,14 ml penna	A p(h-t) RRL	PT AIFA cartaceo T 2°C-8°C
	D11AH05	Dupilumab ^{DD}	sc	Dupixent 300 mg/2 ml penna	A p(h-t) RRL	PT AIFA cartaceo / PT RER T 2°C-8°C
	D11AH07	Tralokinumab	sc	Adtralza 150 mg/ml sir	H RNRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n.340 T 2°C-8°C
	D11AH08	Abrocitinib	os	Cibinqo 50 mg cpr riv	H RNRL	Scheda cartacea AIFA
	D11AH08	Abrocitinib	os	Cibinqo 100 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 340 Scheda cartacea AIFA
	D11AX18	Diclofenac ^{DD}	loc	Solaraze 3% gel 60 g	A/95 RRL	DocPTR n. 340 AIFA T≤25°C
	D11AX18	Diclofenac ^{DD}	loc	Solaraze 3% gel 90 g	A/95 RRL	T≤25°C

G SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI

G01 Antimicrobici ed antiseptici ginecologici

G01A Antimicrobici ed antiseptici, escluse le associazioni con corticosteroidi

	G01AF01	Metronidazolo	loc	Vagilen 500 mg ovuli vag	C	
	G01AF02	Clotrimazolo	loc	Gyno-Canesten 2% crema vag 30 g	C	
Equiv	G01AF05	Econazolo	loc	Pevaryl 1% soluz ginecologica flac 60 ml	C	

I principi attivi **clotrimazolo**, **miconazolo**, **econazolo** nella formulazione **in compresse o ovuli vaginali** sono stati considerati clinicamente sovrapponibili e messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Micotef ovuli vaginali a base di miconazolo.

Equiv	G01AF12	Miconazolo	loc	Micotef 100 mg ovuli vag	C	
-------	---------	------------	-----	--------------------------	---	--

I principi attivi **miconazolo**, **econazolo** e **fenticonazolo** nella formulazione **in lavanda vaginale** sono stati valutati clinicamente sovrapponibili e messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Lomexin soluzione vaginale a base di fenticonazolo.

Equiv	G01AF12	Fenticonazolo	loc	Lomexin 0,2% soluz vag flac 150 ml	C	
-------	---------	---------------	-----	------------------------------------	---	--

I principi attivi **miconazolo**, **econazolo** e **fenticonazolo** nella formulazione **in crema ginecologica** sono stati valutati clinicamente sovrapponibili e messi in gara in alternativa.

Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale risultata economicamente più conveniente ovvero a Prilagin crema vaginale a base di fenticonazolo.

Equiv	G01AF12	Fenticonazolo	loc	Prilagin 2% crema vag 78 g + applic	C	
-------	---------	---------------	-----	-------------------------------------	---	--

	G01AX11	Povidone iodio	loc	Betadine 10% soluz vag flac 125 ml	C	
	G01AX11	Povidone iodio	loc	Betadine 0,2 g cpr vag	C	
	G01AX11	Povidone iodio	loc	Betadine 10% soluz vag flac 140 ml	C	

G02 Altri Ginecologici

G02A Oxitocici

	G02AB01	Metilergometrina maleato	os	Methergin 0,125 mg cpr riv	A	
Equiv	G02AB01	Metilergometrina maleato	im ev sc	Methergin 0,2 mg/ml fl 1 ml	A	T 2°C-8°C
	G02AD02	Dinoprostone	loc	Prepidil 0,5 mg/3 g gel endocerv sir prer	H OSP	T 2°C-8°C
	G02AD02	Dinoprostone	loc	Prepidil 1 mg/3 g gel vag sir prer 3 g	H OSP	T 2°C-8°C
	G02AD02	Dinoprostone	loc	Prepidil 2 mg/3 g gel vag sir prer 3 g	H OSP	T 2°C-8°C
	G02AD02	Dinoprostone	loc	Propess 10 mg disp vag	C OSP	T freezer
	G02AD03	Gemeprost	loc	Cervidil 1 mg ovulo vag	C OSP	T 2°C-8°C
	G02AD05	Sulprostone	ev	Nalador 0,5 mg/2 ml fl	H OSP	T 2°C-8°C
	G02AD06	Misoprostolo	os	MisoOne 400 mcg cpr	C OSP	
	G02AD06	Misoprostolo	os	Angusta 25 mcg cpr	C OSP	

G02B Contraccettivi per uso topico

	G02BA03	IUD in plastica con progestinico	loc	Jaydess 13,5 mg	C	RMP
	G02BA03	IUD in plastica con progestinico	loc	Benilexa 20 mcg/24 ore sist rilascio intrauterino	C	RMP

RMP IUD in plastica con progestinico: limitatamente al trattamento della menorragia idiopatica in donne di qualsiasi età con segni clinici/di laboratorio di anemizzazione che presentano una indicazione a isterectomia/ablazione endometriale in quanto i trattamenti alternativi (acido tranexamico, progestinici orali) si sono dimostrati inefficaci o non tollerati, come previsto dal PTR.

G02C Altri preparati ginecologici

	G02CA01	Ritodrina cloridrato	ev	Miolene 50 mg 5 ml fl	A	
Equiv	G02CB01	Bromocriptina mesilato	os	Bromocriptina Dorom 2,5 mg cpr	A	
Equiv	G02CB03	Cabergolina	os	Dostinex 0,5 mg cpr	A	
Equiv	G02CX01	Atosiban	ev	Atosiban Sun 6,75 mg/0,9 ml fl	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	G02CX01	Atosiban	ev	Atosiban Sun 37,5 mg/5 ml	H OSP	T 2°C-8°C

G03 Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale

G03A Contraccettivi ormonali sistemici

G03B Androgeni

	G03BA03	Testosterone enantato	im	Testoviron 250 mg/ml fl 1 ml	C RNRL	
	G03BA03	Testosterone propionato	im	Testovis 100 mg fl 2 ml	A/36 p (h-t)	
	G03BA03	Testosterone undecanoato	os	Andriol 40 mg cps	A/36 p (h-t)	
	G03BA03	Testosterone undecanoato ^{DD}	im	Nebid 1000 mg/4 ml fl 4 ml	C	PT-RER DocPTR n. 174
	G03BA03	Testosterone ^{DD}	loc	Tostrex 60 g flac Testavan gel 85,5 g flac	A/36 p(h-t)	PT T≤25°C

G03D Progestinici

	G03DA02	Medrossiprogesterone	os	Provera G 10 mg cpr	A	
Equiv	G03DA02	Medrossiprogesterone	os	Farlutal 10 mg cpr	C	
	G03DA02	Medrossiprogesterone	os	Farlutal 20 mg cpr	C	
	G03DA04	Progesterone	im	Prontogest 100 mg/ml fl 1 ml	A	T≤25°C

G03G Gonadotropine e altri stimolanti dell'ovulazione [Doc PTR n.242]

	G03GA02	Menotropina ^{DD}	im sc	Meriofert 75 UI FSH + 75 UI LH fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA02	Menotropina ^{DD}	im sc	Meriofert 150 UI FSH + 75 UI LH fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA02	Menotropina ^{DD}	sc	Meropur 600 UI FSH + 600 UI LH fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA02	Menotropina ^{DD}	sc	Meropur 1200 UI FSH + 1200UI LH fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA04	Urofollitropina ^{DD}	im sc	Fostimon 75 UI fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA04	Urofollitropina ^{DD}	im sc	Fostimon 150 UI fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA04	Urofollitropina ^{DD}	im sc	Fostimon 225 UI fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA04	Urofollitropina ^{DD}	im sc	Fostimon 300 UI fl	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Gonal F 75 UI (5,5 mcg) flac	A/74 p (h-t)	PT-RER T≤25°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Bemfola 75 UI (5,5 mcg) penna prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Bemfola 150 UI (11 mcg) penna prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Bemfola 225 UI (16,5 mcg) penna prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Bemfola 300 UI (22 mcg) penna prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Bemfola 450 UI (33 mcg) penna prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Ovaleap 300 UI/0,50 ml cartuccia + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
	G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Ovaleap 450 UI/0,75 ml cartuccia + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C

G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Ovaleap 900 UI/1,5 ml cartuccia + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA05	Follitropina alfa ^{DD}	sc	Gonal F 1050 U (77 mcg)/1,75 ml flac	A/74 p (h-t)	T ≤25°C T 2°C-8°C
G03GA06	Follitropina beta ^{DD}	im sc	Puregon 50 UI/0,5 ml flac 0,5 ml	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA06	Follitropina beta ^{DD}	im sc	Puregon 100 UI/0,5 ml fl 0,5 ml	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA06	Follitropina beta ^{DD}	sc	Puregon 300 UI/0,36 ml cart	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA06	Follitropina beta ^{DD}	sc	Puregon 600 UI/0,72 ml cart	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA06	Follitropina beta ^{DD}	sc	Puregon 900 UI/1,08 ml cart	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA07	Lutropina alfa ^{DD}	sc	Luveris 75 UI flac	A/74 p (h-t)	PT-RER T ≤25°C
G03GA08	Coriogonadotropina alfa ^{DD}	sc	Ovitrelle 250 mcg/0,5 ml sir prer	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA09	Corifollitropina alfa ^{DD}	sc	Elonva 100 mcg sir prer 0,5 ml + ago	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA09	Corifollitropina alfa ^{DD}	sc	Elonva 150 mcg sir prer 0,5 ml + ago	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA10	Follitropina delta ^{DD}	sc	Rekovellet 12 mcg pen prer 0,36 ml + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA10	Follitropina delta ^{DD}	sc	Rekovellet 36 mcg pen prer 1,08 ml + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA10	Follitropina delta ^{DD}	sc	Rekovellet 72 mcg pen prer 2,16 ml + aghi	A/74 p (h-t)	PT-RER T 2°C-8°C
G03GA30	Follitropina alfa/lutropina alfa ^{DD}	sc	Pergoveris 150 UI + 75 UI flac + flac solv.	A/74 p (h-t)	PT-RER T ≤25°C

G03H Antiandrogeni

Equiv	G03HA01	Ciproterone acetato	os	Androcur 50 mg cpr	A RNR
Equiv	G03HA01	Ciproterone acetato	os	Androcur 100 mg cpr	A RNR
Equiv	G03HA01	Ciproterone acetato	im	Androcur Depot 300 mg/3 ml fl 3 ml	A RNR

G03X Altri Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale

	G03XA01	Danazolo	os	Danatrol 50 mg cps	A RNR
	G03XA01	Danazolo	os	Danatrol 200 mg cps	A RNR
	G03XB01	Mifepristone	os	Mifegyne 600 mg cpr	H OSP
	G03XB02	Ulipristal acetato	os	Esmya 5 mg cpr	A/51 RNRL
Equiv	G03XC01	Raloxifene	os	Opruma 60 mg cpr	A/79

G04 Urologici

G04B Altri urologici, inclusi gli antispastici

Equiv	G04BD04	Oxibutinina	os	Oxibutinina EG 5 mg cpr	C
	G04BE01	Alprostadil	intracav	Caverject 10 mcg 1 ml fla/sir	A/75
	G04BE01	Alprostadil	intracav	Caverject 20 mcg 1 ml	C RNR
Equiv	G04BE04	Sildenafil ^{DD}	os	Viagra 25 mg cpr riv	A/75
Equiv	G04BE04	Sildenafil ^{DD}	os	Mysildecard 20 mg cpr	A p (h-t)
Equiv	G04BE04	Sildenafil ^{DD}	os	Revatio 10 mg/ml	A p (h-t)
Equiv	G04BE08	Tadalafil ^{DD}	os	Talmanco 20 mg cpr riv 56 cpr	A p (h-t)
Equiv	G04BE08	Tadalafil ^{DD}	os	Tadalafil Mylan 20 mg cpr riv 12 cpr	A/75 p (h-t)
	G04BE10	Avanafil ^{DD}	os	Spedra 50 mg cpr	A/75
	G04BE10	Avanafil ^{DD}	os	Spedra 100 mg cpr	A/75
	G04BE10	Avanafil ^{DD}	os	Spedra 200 mg cpr	A/75 p (h-t)

Nota AIFA 75: nella riunione della CRF del 13/11/2014 è stato stabilito che la prescrizione di sildenafil, tadalafil e avanafil avvenga tramite PT RER (DocPTR n. 245) rilasciato da specialisti del SSR (dipendenti o convenzionati) andrologi, urologi, endocrinologi e neurologi, limitatamente ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico a seguito di prostatectomia radicale, privilegiando gli inibitori della fosfodiesterasi-5 con il miglior rapporto costo/beneficio e prevede che la **distribuzione dei farmaci avvenga in esclusiva erogazione diretta**.

G04C Farmaci usati per l'ipertrofia prostatica benigna

Equiv G04CA01	Alfuzosina	os	Xatral 2,5 mg cpr riv	A
Equiv G04CA01	Alfuzosina	os	Alfuzosina Aurobindo 10 mg cpr RP	A
Equiv G04CA02	Tamsulosina	os	Tamsulosina Ranbaxy 0,4 mg cps RM	A
Equiv G04CA03	Terazosina	os	Teraprost 2 mg cpr	A
Equiv G04CA03	Terazosina	os	Teraprost 5 mg cpr	A
Equiv G04CB01	Finasteride	os	Finasteride Auro 5 mg cpr riv	A
Equiv G04CB02	Dutasteride	os	Produtal 0,5 mg cps	A

H PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI

H01 Ormoni ipofisari, ipotalamici ed analoghi

H01A Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi ed analoghi

H01AA02	Tetracosactide acetato	iniett	Synacthen 0,25 mg/ml fl	C	uso diagnostico T 2°C-8°C
---------	------------------------	--------	-------------------------	---	------------------------------

Valutazione somatropina: ai fini della gara regionale, i prodotti a base di somatropina disponibili (specialità e biosimilari in confezione sia monodose che pulridose) sono stati valutati secondo il criterio della sovrapposibilità terapeutica per gli usi prevalenti (almeno il 70% del fabbisogno totale).

Le conclusioni contenute nel documento di valutazione redatto dal Gruppo di lavoro multidisciplinare regionale, appositamente costituito, sono state la base per l'impostazione di un capitolato di gara nel quale era prevista l'aggiudicazione ad almeno tre "specialità/biosimilari", in percentuali anche differenziate, al fine di garantire una corretta somministrazione del farmaco in tutte le situazioni cliniche ed in modo da favorire la compliance del paziente.

La gara è stata aggiudicata ai seguenti prodotti in formulazione pluridose in tutti i dosaggi disponibili: **Humatrope, Omnitrope e Nutropin AQ** con le seguenti percentuali di fornitura: rispettivamente 50%, 35% e 15%.

H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Humatrope 6 mg cart + sir prer 3,15 ml solv	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 118
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Humatrope 12 mg cart + sir prer 3,15 ml solv	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 312
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Humatrope 24 mg cart + sir prer 3,15 ml solv	A/39 p (h-t)	T 2°C-8°C
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Omnitrope cart 1,5 ml 3,3 mg/ml	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 118
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Omnitrope cart 1,5 ml 6,7 mg/ml	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 312
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Omnitrope 10 mg 1,5 ml Surepal	A/39 p (h-t)	T 2°C-8°C
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Omnitrope 15 mg 1,5 ml Surepal	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 118
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Nutropin AQ 10 mg/2 ml cart 2 ml	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 312 T 2°C-8°C

Farmaci a completamento

Nelle conclusioni del documento regionale è riportata anche la necessità, per il completamento delle esigenze cliniche, che sia disponibile qualora non compreso tra i 3 aggiudicatari della gara, anche una quota ridotta di prodotto in formulazione monodose.

L'unica specialità presente in commercio a base di somatropina in confezione monodose (**Genotropin**) non ha partecipato alla gara regionale; pertanto si è proceduto alla stipula di un contratto in esclusiva per una quota ridotta di fabbisogno (non superiore al 20%) di tale specialità, in tutti i dosaggi in commercio.

H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 0,2 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 0,4 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 0,6 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 0,8 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 1 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	DocPTR n. 118 DocPTR n. 312 T 2°C-8°C
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 1,2 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 1,4 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 1,6 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 1,8 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01AC01	Somatropina (GH)	sc	Genotropin Miniquick 2 mg tubofiale + sir + aghi	A/39 p (h-t)	
H01CC54	Relugolix/Estradiolo/ Noretisterone ^{DD}	os	Ryeqo 40mg + 1mg +0,5 mg cpr	A/51 p (h-t)	PT-RER Doc PTR n. 344
H01AX01	Pegvisomant	sc	Somavert 10 mg flac	A (h-t)	T 2°C-8°C
H01AX01	Pegvisomant	sc	Somavert 15 mg flac	A (h-t)	T 2°C-8°C
H01AX01	Pegvisomant	sc	Somavert 20 mg flac	A (h-t)	T 2°C-8°C
H01AX01	Pegvisomant	sc	Somavert 25 mg flac	A (h-t)	T 2°C-8°C
H01AX01	Pegvisomant	sc	Somavert 30 mg flac	A (h-t)	T 2°C-8°C

H01B Ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi

H01BA02	Desmopressina acetato	ev	Emosint 20 mcg/ml fl 1 ml	A p (h-t)	PT T 2°C-8°C
H01BA02	Desmopressina acetato	os	Minirin/DDAVP 60 mcg cpr sublinguali	A	
H01BA02	Desmopressina acetato	os	Minirin/DDAVP 120 mcg cpr sublinguali	A	
H01BA02	Desmopressina acetato	im ev	Minirin/DDAVP 4 mcg/ml fl	A	T 2°C-8°C
H01BA02	Desmopressina acetato	nas	Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray flac 2,5 ml	A	T 2°C-8°C
H01BA02	Desmopressina acetato	nas	Minirin/DDAVP 0,1 mg/ml gtt flac 2,5 ml	A	T 2°C-8°C
H01BA04	Terlipressina acetato	ev	Terlipressina Sun 0,1 mg/ml fl 8,5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
H01BB02	Ossitocina	im ev	Syntocinon 5 UI/1 ml fl	H OSP	T 2°C-8°C

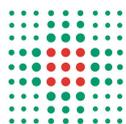
H01C Ormoni ipotalamici

H01CA01	Gonadorelina	sc ev	Lutrelif 0,8 mg/10 ml flac	C	uso diagnostico T ≤25°C
H01CA01	Gonadorelina	nas	Kryptocur 0,2 mg/dose spray flac 10 g	Ap (h-t)	PT T 2°C-8°C
Equiv H01CB01	Somatostatina	ev	Somatostatina Hikma 3 mg/2 ml flac	H OSP	
Equiv H01CB02	Octreotide	sc	Octreotide Bioindustria 0,1 mg/ml fl 1 ml	A p (h-t)	
Equiv H01CB02	Octreotide	sc	Octreotide Bioindustria 0,5 mg/ml fl 1 ml	A p (h-t)	
Equiv H01CB02	Octreotide	sc	Octreotide Bioindustria 0,05 mg/ml fl 1 ml	A p (h-t)	
Equiv H01CB02	Octreotide	sc	Octreotide Bioindustria 1 mg/5 ml flac 5 ml	A p (h-t)	
H01CB02	Octreotide	im	Sandostatina LAR 10 mg flac + sir	A p (h-t)	
H01CB02	Octreotide	im	Sandostatina LAR 20 mg flac + sir	A p (h-t)	
H01CB02	Octreotide	im	Sandostatina LAR 30 mg flac + sir	A p (h-t)	
Equiv H01CB03	Lanreotide	sc	Myrelez 60 mg sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
Equiv H01CB03	Lanreotide	sc	Myrelez 90 mg sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
Equiv H01CB03	Lanreotide	sc	Myrelez 120 mg sir prer	A p (h-t)	T 2°C-8°C
H01CB05	Pasireotide ^{DD}	sc	Signifor 0,3 mg 1 ml fl	A RNRL	
H01CB05	Pasireotide ^{DD}	sc	Signifor 0,6 mg 1 ml fl	A RNRL	
H01CB05	Pasireotide ^{DD}	sc	Signifor 0,9 mg 1 ml fl	A RNRL	
H01CB05	Pasireotide	im	Signifor LAR 20 mg 2 ml sir	A p (h-t)	
H01CB05	Pasireotide	im	Signifor LAR 40 mg 2 ml sir	A p (h-t)	
H01CB05	Pasireotide	im	Signifor LAR 60 mg 2 ml sir	A p (h-t)	

H02 Corticosteroidi sistemici

H02A Corticosteroidi sistemici, non associati

H02AA02	Fludrocortisone acetato	os	Florinef 0,1 mg cpr	estero	
Equiv H02AB01	Betametasone sodio fosfato	os	Bentelan 0,5 mg cpr eff	A	
Equiv H02AB01	Betametasone sodio fosfato	os	Bentelan 1 mg cpr eff	A	
Equiv H02AB01	Betametasone sodio fosfato	im ev	Betametasone EG 1,5 mg/2 ml fl	A	
Equiv H02AB01	Betametasone sodio fosfato	aer			
Equiv H02AB01	Betametasone sodio fosfato	im ev, aer	Betametasone LFM 4 mg/1 ml fl	A	
H02AB02	Desametasone	os	Decadron 0,5 mg cpr	C	T ≤25°C
H02AB02	Desametasone	os	Decadron 0,75 mg cpr	A	T ≤25°C
H02AB02	Desametasone	os	Varcodes 2 mg cpr eff	A	T ≤25°C
H02AB02	Desametasone	os	Varcodes 4 mg cpr eff	A	T ≤25°C
H02AB02	Desametasone	os	Varcodes 8 mg cpr eff	A	T ≤25°C
Equiv H02AB02	Desametasone	im ev	Soldesam 4 mg/ml fl 1 ml	A	T ≤25°C
Equiv H02AB02	Desametasone	im ev	Soldesam 8 mg/2 ml fl 2 ml	A	T ≤25°C
Equiv H02AB02	Desametasone	os	Soldesam 0,2% gtt flac 10 ml	A	T ≤25°C
Equiv H02AB04	Metilprednisolone	os	Medrol 4 mg cpr div	A	
H02AB04	Metilprednisolone	os	Medrol 16 mg cpr	A	
H02AB04	Metilprednisolone acetato	im ev	Depo-Medrol 40 mg/ml sosp flac 1 ml	A	
H02AB04	Metilprednisolone emisuc	im ev	Urbason Solubile 20 mg/ml fl	C	



H02AB04	Metilprednisolone emiscuc	ev	Urbason Solubile 250 mg/5 ml fl	C	
Equiv H02AB04	Metilprednisolone emiscuc	im ev	Urbason Solubile 40 mg/ml flac 1 ml	C	
Equiv H02AB04	Metilprednisolone emiscuc	im ev	Metilprednisolone Hikma 125 mg/2 ml fl 2 ml	A	
Equiv H02AB04	Metilprednisolone emiscuc	im ev	Metilprednisolone Hikma 500 mg fl	A	
H02AB04	Metilprednisolone emiscuc	im ev	Solu-Medrol 1 g flac	A	
Equiv H02AB07	Prednisone	os	Deltacortene 5 mg cpr	A	
Equiv H02AB07	Prednisone	os	Deltacortene forte 25 mg cpr	A	
Equiv H02AB08	Triamcinolone acetoneide	im	Triacort 40 mg/ml sosp flac 1 ml	A	
H02AB09	Idrocortisone	os	Hydrocortison 10 mg cpr	estero	DocPTR n.306
H02AB09	Idrocortisone	os	Alkindi granuli in cps da aprire 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg	A p (h-t) RRL	
H02AB09	Idrocortisone	os	Efmody 5 mg cps RM	H RRL	
H02AB09	Idrocortisone	os	Efmody 10 mg cps RM	H RRL	
H02AB09	Idrocortisone	ev inal rett	Flebocortid 100 mg 1 fl	C	DocPTR n.306
H02AB09	Idrocortisone	ev	Flebocortid 500 mg/5 ml 1 fl	C	DocPTR n.306
H02AB09	Idrocortisone	ev	Flebocortid 1 g/10 ml 1 flac	A	DocPTR n.306
H02AB10	Cortisone acetato	os	Cortone acetato 25 mg 20 cpr	A	

H02C Preparati antisurrenalic

H02CA02	Osilodrostat ^{DD}	os	Isturisa 1 mg cpr riv	A RNRL	
H02CA02	Osilodrostat ^{DD}	os	Isturisa 5 mg cpr riv	A RNRL	
H02CA02	Osilodrostat ^{DD}	os	Isturisa 10 mg cpr riv	A RNRL	

H03 Terapia tiroidea

H03A Preparati tiroidei

Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 25 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 50 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 75 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 100 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 125 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 150 mcg cpr	A	T≤25°C
Equiv H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Eutirox 175 mcg cpr	A	T≤25°C
H03AA02	Liotironina sodica	ev	Thyrotardin 100 mcg fl	estero	

H03B Preparati antitiroidei

H03BA02	Propiltiouracile	os	Propycil 50 mg cpr	estero	
H03BB02	Tiamazolo	os	Tapazole 5 mg cpr	A	

H03C Terapia iodica

H03CA	Iodio/Potassio ioduro	os		galenico magistrale	
-------	-----------------------	----	--	------------------------	--

H04 Ormoni pancreatici

H04A Ormoni glicogenolitici

H04AA01	Glucagone	im ev	Glucagen 1 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
H04AA01	Glucagone ^{DD}	nas	Baqsimi 3 mg flac	A RR	Modulo RER Doc PTR n. 330 T<30°C

H05 Calcio-omeostatici

H05A Ormoni paratiroidei e analoghi

Equiv	H05AA02	Teriparatide	sc	Movymia 20 mcg/80 mcl	A/79 p (h-t)	PT DocPTR n. 14 T 2°C-8°C
-------	---------	--------------	----	-----------------------	--------------	---------------------------------

H05B Agenti antiparatiroidi

	H05BA01	Calcitonina	im ev sc	Calcitonina 100 UI	estero	
	H05BX01	Cinacalcet	os	Cinacalcet 30 mg cpr riv	A p (h-t)	PT-RER
	H05BX01	Cinacalcet	os	Cinacalcet 60 mg cpr riv	Ap (h-t)	DocPTR n. 263
	H05BX01	Cinacalcet	os	Cinacalcet 90 mg cpr riv	A p (h-t)	DocPTR n. 270
Equiv	H05BX02	Paracalcitolo	ev	Paracalcitolo Mylan 5 mcg/ml fl 1 ml	A p (h-t)	PT-RER
Equiv	H05BX02	Paracalcitolo	os	Paracalcitolo Teva 1 mcg cps	A p (h-t)	DocPTR n. 263
Equiv	H05BX02	Paracalcitolo	os	Paracalcitolo Teva 2 mcg cps	A p (h-t)	DocPTR n. 264
	H05BX04	Etecalcetide	ev	Parsabiv 2,5mg/0,5 ml flac	A RRL p (h-t)	DocPTR n. 270
	H05BX04	Etecalcetide	ev	Parsabiv 5 mg/1 ml flac	A RRL p (h-t)	PT-RER
	H05BX04	Etecalcetide	ev	Parsabiv 10 mg/2 ml flac	A RRL p (h-t)	DocPTR n. 264 T 2°C-8°C

J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO

J01 Antibatterici per uso sistemico

J01A Tetracicline

Equiv	J01AA02	Doxiciclina iclato	os	Bassado 100 mg 10 cpr	A	T≤25°C
	J01AA02	Doxiciclina iclato	ev	Vibraveneuse 100 mg/5 ml fl	estero	
	J01AA12	Tigeciclina	ev	Tigeciclina Mylan 50 mg/5 ml 10 flac	H OSP	RMP DocPTR n. 48 T≤25°C

RMP tigeciclina: utilizzo esclusivamente nella terapia mirata delle infezioni della cute e dei tessuti molli e come farmaco di seconda scelta nel trattamento delle infezioni intraddominali complicate, in particolare quando si sospetta una eziologia da Enterobacteriaceae in pazienti allergici/intolleranti a penicilline e fluorochinoloni. Alla richiesta per l'impiego nelle infezioni della cute e dei tessuti molli dovrà essere allegato l'antibiogramma.

J01B Amfenicoli

Equiv	J01BA01	Cloramfenicolo succinato sodico	ev	Cloramfenicolo succinato sodico Fisiopharma 1 g/10 ml 1 fl	A OSP	
-------	---------	---------------------------------	----	--	-------	--

J01C Antibatterici beta-lattamici, penicilline

Equiv	J01CA01	Ampicillina sodica	im ev	Ampicillina Biopharma 1 g	C	
Equiv	J01CA04	Amoxicillina triidrato	os	Zimox 500 mg cps	A	
Equiv	J01CA04	Amoxicillina triidrato	os	Amoxicillina 1 g cpr riv	A	
Equiv	J01CA04	Amoxicillina triidrato	os	Velamox 250 mg/7 ml flac 100 ml	A	
Equiv	J01CA12	Piperacillina sodica	im	Piperacillina sodica 1 g 2 ml flac	A/55	
Equiv	J01CA12	Piperacillina sodica	im ev	Pipertex 2 g 4 ml fl	A/55	
Equiv	J01CA12	Piperacillina sodica	ev	Piperital 4 g polv per soluz inf flac	H RNRL	
	J01CE01	Benzilpenicillina potassica	im	Benzilpenicillina potassica 1 MUI flac	C	
	J01CE01	Benzilpenicillina sodica	im ev	Penicillina G Sodica 1 MUI fl	estero	
	J01CE08	Benzilpenicillina benzatinica ^{DD}	im	Sigmacillina 1.200.000 UI/2,5 ml 1 sir prer	A/92 (h-t)	DocPTR n. 166 T 2°C-8°C

Benzilpenicillina benzatinica: in caso di impiego per la profilassi secondaria della malattia reumatica, la distribuzione deve avvenire tramite esclusiva erogazione diretta.

	J01CF04	Oxacillina sodica	im ev	Penstapho 1 g/5 ml 1 fl	A	
--	---------	-------------------	-------	-------------------------	---	--

Valutazione associazione amoxicillina + acido clavulanico endovenoso: ai fini della gara regionale e coerentemente con le decisioni già assunte da AVEN in passato, a livello regionale è stato concordato di acquisire una sola associazione penicillina + inibitore delle beta-lattamasi. L'associazione scelta è **amoxicillina + acido clavulanico ev** nei dosaggi 1 g + 200 mg e 2 g + 200 mg in quanto possiede un maggiore numero di indicazioni terapeutiche rispetto ad ampicillina + sulbactam, oltre al fatto che dispone anche delle formulazioni orali.

Il lotto è stato aggiudicato al prodotto economicamente più conveniente ovvero amoxicillina + acido clavulanico Sandoz.

Equiv	J01CR02	Amoxicillina/ac.clavulanico	ev	Amoxicillina + ac.clavulanico Sandoz 1 g + 200 mg/20 ml fl	H OSP	T≤25°C
Equiv	J01CR02	Amoxicillina/ac.clavulanico	ev	Amoxicillina + ac.clavulanico Sandoz 2 g +200 mg/20 ml fl	H OSP	T≤25°C
Equiv	J01CR02	Amoxicillina/ac.clavulanico	os	Amoxicillina + ac. clavulanico Aur 875 mg + 125 mg cpr riv	A	
Equiv	J01CR02	Amoxicillina/ac.clavulanico	os	Abba 875 mg + 125 mg sosp bs	A	T≤25°C
Equiv	J01CR02	Amoxicillina/ac.clavulanico	os	Augmentin bb sosp 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml 70 ml flac	A	T≤25°C
Equiv	J01CR01	Ampicillina/Sulbactam	im	Ampicillina/sulbactam 1 g + 500 mg/3,2 ml flac	A/55	T≤25°C
Equiv	J01CR05	Piperacillina/Tazobactam	im ev	Piperacillina/tazobactam 2 g/0,25 g flac	A/55	T≤25°C

Equiv	J01CR05	Piperacillina/Tazobactam	ev	Piperacillina/tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g flac	H OSP
-------	---------	--------------------------	----	--	-------

J01D Altri antibatterici beta-lattamici

Equiv	J01DB04	Cefazolina sodica	im	Cefazolina Teva 1 g/4 ml fl	A
Equiv	J01DB04	Cefazolina sodica	ev	Cefazolina K24 1 g/10 ml flac 10 ml	C
Equiv	J01DC01	Cefoxitina sodica	ev	Mefoxin 1 g/10 ml fl	H OSP
Equiv	J01DC01	Cefoxitina sodica	ev	Mefoxin 2 g /20 ml fl	H OSP
Equiv	J01DC02	Cefuroxima	ev	Curoxim 1 g/10 ml fl	C
Equiv	J01DC02	Cefuroxima	im	Curoxim 1 g/4 ml flac	A
Equiv	J01DC02	Cefuroxima axetile	os	Oraxim 500 mg cpr riv	A
Equiv	J01DC02	Cefuroxima axetile	os	Oraxim 250 mg/5 ml sosp flac 50 ml	A
Equiv	J01DC04	Cefacloro	os	Panacef 250 mg/5 ml gran sosp flac 100 ml	A

Valutazione cefalosporine metossiminiche non attive su pseudomonas a breve durata di azione: ai fini della gara regionale e coerentemente con le decisioni già assunte da AVEN in passato, a livello regionale è stato concordato di acquisire una sola cefalosporina metossiminica non attiva su Pseudomonas a breve durata di azione.

Dato che ceftizoxima non è più disponibile in commercio, il lotto di gara è stato formulato richiedendo cefotaxima ai dosaggi 1 g e 2 g.

Equiv	J01DD01	Cefotaxima sodica	im ev	Cefotaxime Mylan 1 g/4 ml fl	A
Equiv	J01DD01	Cefotaxima sodica	ev	Taxime 2 g/10 ml fl	H RNRL

Cefalosporine metossiminiche attive su pseudomonas a lunga durata di azione:

Equiv	J01DD02	Ceftazidima pentaidrato	ev	Ceftazidima Biopharma 1 g/10 ml flac	H RNRL	T≤25°C
Equiv	J01DD02	Ceftazidima pentaidrato	ev	Ceftazidima Biopharma 2 g flac	H RNRL	T≤25°C
Equiv	J01DD02	Ceftazidima pentaidrato	im	Starcef 1 g/3 ml fl	A/55	T≤25°C

Farmaci a completamento per impieghi mirati e limitati

E' disponibile anche la specialità medicinale contenente cefepime da impiegare:

- nella terapia mirata di infezioni causate da microrganismi resistenti con resistenza documentata a ceftazidime (allegare antibiogramma)
- nella terapia della meningite batterica da germi sensibili in ambito pediatrico.

Equiv	J01DE01	Cefepime cloridrato	im ev	Maxipime 500 mg/1,5 ml fl	A/55
Equiv	J01DE01	Cefepime cloridrato	im ev	Cepim 1 g/3 ml fl	A/55
Equiv	J01DE01	Cefepime cloridrato	ev	Maxipime 2 g/10 ml fl	H RNRL
Equiv	J01DD04	Ceftriaxone sale bisodico	im	Fidato 500 mg/2 ml fl	A
Equiv	J01DD04	Ceftriaxone sale bisodico	im	Fidato 1 g/3,5 ml fl	A
Equiv	J01DD04	Ceftriaxone sale bisodico	ev	Ceftriaxone Mylan 1 g flac 10 ml	H RNRL
Equiv	J01DD04	Ceftriaxone sale bisodico	ev	Ceftriaxone Mylan 2 g flac	H RNRL
Equiv	J01DD04	Ceftriaxone sale bisodico	im	Rocefin 250 mg/2 ml 1 fl	A

Cefalosporine orali:

Equiv	J01DD08	Cefixima	os	Cefixoral 400 mg cpr dispersibili	A	
Equiv	J01DD08	Cefixima	os	Unixime 100 mg/5 ml gran sosp flac + sir 100 ml	A	T≤25°C
Equiv	J01DD52	Ceftazidima/Avibactam	ev	Zavicefta 2 g/500 mg flac	H OSP	Scheda prescrizione AIFA DocPTR n. 309

Ceftazidima/avibactam: il farmaco è prescrivibile con Scheda di prescrizione AIFA cartacea, riservata all'infettivologo o a specialisti con competenza infettivologica ad hoc identificati dal Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO).

Equiv	J01DF01	Aztreonam	im ev	Aztinam 1 g/3 ml 1 fl	estero	
Equiv	J01DH02	Meropenem	ev	Meropenem Hikma 500 mg flac	H OSP	RMP
Equiv	J01DH02	Meropenem	ev	Meropenem Hikma 1.000 mg flac	H OSP	RMP

Farmaci a completamento per impieghi mirati e limitati

L'utilizzo di **imipenem/cilastatina** è previsto per il trattamento mirato di infezioni da Pseudomonas o da altri Gram negativi non fermentanti che risultino resistenti a meropenem.

J01DH03	Ertapenem	ev	Invanz 1 g 20 ml flac	H OSP	RMP DocPTR n. 50 T ≤25°C
---------	-----------	----	-----------------------	-------	--------------------------------

RMP ertapenem: utilizzo limitatamente:

- alla terapia mirata delle infezioni di cute e tessuti molli del piede diabetico;
- per le infezioni intraddominali e ginecologiche di origine extraospedaliera non gravi quando si sospetti un'infezione causata da microrganismo produttore di ESBL.

J01DH51	Imipenem/cilastatina	ev	Imipenem/cilastatina Ranbaxy 500 mg + 500 mg/20 ml fl	H OSP	T ≤25°C
J01DH52	Meropenem/vaborbactam	ev	Vaborem 1 g/1 g flac	H OSP	Scheda cartacea AIFA T ≤25°C
J01DH56	Imipenem/cilastatina/relebactam	ev	Recarbrio 500 mg + 500 mg + 250 mg flac	H OSP	Scheda cartacea AIFA

Imipenem/cilastatina/relebactam: la prescrizione è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, a specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO e deve avvenire mediante la Scheda di prescrizione cartacea elaborata dall'Agenzia. La rimborsabilità SSN è limitata al "trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse le HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram negativi resistenti ai carbapenemi.

J01DI01	Ceftobiprololo medocaril	ev	Mabelio 500 mg 20 ml flac	H OSP	RMP DocPTR n. 260 T 2°C-8°C
---------	--------------------------	----	---------------------------	-------	-----------------------------------

Ceftobiprololo: trattamento delle Polmoniti Acquisite in Comunità (CAP) in pazienti ospedalizzati o delle Polmoniti Acquisite in ospedale (HAP), solo dopo fallimento di una precedente terapia antibiotica empirica. La prescrizione deve avvenire mediante la compilazione di una Richiesta Motivata Personalizzata su consulenza dell'infettivologo.

J01DI02	Ceftarolina	ev	Zinforo 600 mg polv per soluzione iniettabile flaconcini	H OSP	PT AIFA (CAP e cSSTI) DocPTR n. 343
J01DI04	Cefiderocol	ev	Fetrocra 1g polv per soluzione ev flaconcini	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Cefiderocol: prescrizione riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica individuato dal CIO che deve avvenire attraverso la compilazione della Scheda di prescrizione cartacea e secondo i criteri individuati da AIFA.

J01DI54	Ceftozolano/tazobactam	ev	Zerbaxa 1g/500 mg polv per soluzione iniettabile 10 flaconcini	H OSP	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 295 T 2°C-8°C
---------	------------------------	----	---	-------	---

Ceftozolano/tazobactam: è prescrivibile con scheda AIFA cartacea riservata all'infettivologo o specialisti con competenza infettivologica da CIO.

J01E Sulfonamidi e trimetoprim

J01EC02	Sulfadiazina	os	Sulfadiazina 500 mg	estero
J01EE01	Sulfametoxazolo/Trimetoprim	os	Bactrim 160 mg + 800 mg 16 cpr	A
J01EE01	Sulfametoxazolo/Trimetoprim	os	Bactrimel 40 mg/ml + 8 mg/ml sosp flac 100 ml	C
J01EE01	Sulfametoxazolo/Trimetoprim	ev	Bactrim perfusione 80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml fl	A

J01F Macrolidi e lincosamidi

Equiv	J01FA01	Eritromicina lattobionato	im ev	Eritromicina Lattobionato Fisiopharma 500 mg/10 ml fl	A
Equiv	J01FA01	Eritromicina lattobionato	im ev	Eritromicina Lattobionato 1 g/20 ml fl	A
Eritromicina im ev: limitatamente all'uso in pediatria.					
Equiv	J01FA02	Spiramicina	os	Rovamicina 3 MUI cpr film riv	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	os	Claritromicina Sandoz 250 mg cpr	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	os	Claritromicina Ranbaxy 500 mg cpr riv	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	os	Klacid RM 500 mg cpr riv RM	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	os	Macladin 125 mg/5ml flac 100 ml	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	os	Macladin 250 mg bs	A
Equiv	J01FA09	Claritromicina	ev	Claritromicina Hikma 500 mg fl	H OSP
Equiv	J01FA10	Azitromicina diidrato	os	Zitromax 500 mg cpr film riv	A
	J01FA10	Azitromicina diidrato	os	Zitromax AVIUM 600 mg cpr	A

Equiv	J01FA10	Azitromicina diidrato	os	Zitromax 200 mg/5 ml sosp flac 1500 mg	A	
Equiv	J01FA10	Azitromicina diidrato	ev	Zitromax 500 mg flac	H OSP	
	J01FF01	Clindamicina cloridrato	os	Dalacin-C 150 mg cps	A	
Equiv	J01FF01	Clindamicina fosfato	im ev	Clindamicina Fosfato Hikma 600 mg/4 ml fl	A	

J01G Antibatterici aminoglicosidi

	J01GA01	Streptomicina	im ev	Streptomicina Solfato 1 g/3 ml fl	estero	
Equiv	J01GB01	Tobramicina	aer	Tobramicina Teva 300 mg/5 ml sol nebul fl	A RNRL (h-t)	T 2°C-8°C
Equiv	J01GB01	Tobramicina	im ev	Bramicil 100 mg/2 ml fl	A/55	
Equiv	J01GB01	Tobramicina	im ev	Bramicil 150 mg/2 ml fl	A/55	

Tobramicina: limitatamente alla fibrosi cistica

Equiv	J01GB03	Gentamicina solfato	im ev	Gentamicina solfato LFM 80 mg/2 ml fl	C	
Equiv	J01GB06	Amikacina solfato	im ev	Amikacina fl 500 mg/2 ml fl	H OSP	

J01M Antibatterici chinolonici

Equiv	J01MA02	Ciprofloxacina cloridrato	os	Ciprofloxacina ABC 250 mg cpr	A	
Equiv	J01MA02	Ciprofloxacina cloridrato	os	Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg cpr	A	
Equiv	J01MA02	Ciprofloxacina cloridrato	os	Ciprofloxacina Sandoz 750 mg cpr	A	
	J01MA02	Ciprofloxacina cloridrato	os	Ciproxin 250 mg/100 ml 5% sospensione orale	A	
Equiv	J01MA02	Ciprofloxacina lattato	ev	Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml flac	H OSP	
Equiv	J01MA02	Ciprofloxacina lattato	ev	Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml sacca	H OSP	
Equiv	J01MA06	Norfloxacina	os	Norfloxacina ABC 400 mg cps rig	A	
Equiv	J01MA12	Levofloxacina	os	Levofloxacina Sandoz 250 mg cpr riv	A	
Equiv	J01MA12	Levofloxacina	os	Levofloxacina Auro 500 mg cpr riv	A	
Equiv	J01MA12	Levofloxacina	ev	Levofloxacina Lim 500 mg/100 ml flac	H OSP	
	J01MA14	Moxifloxacina	os	Moxifloxacina KRK 400 mg cpr riv	A	

J01X Altri antibatterici (antistafilococcici)

Equiv	J01XA01	Vancomicina cloridrato	os ev	Vancomicina Mylan 500 mg flac	H OSP	
Equiv	J01XA01	Vancomicina cloridrato	os ev	Vancotex 1000 mg flac	H OSP	
Equiv	J01XA02	Teicoplanina	ev im	Teicoplanina Bradex 200 mg/3 ml 1 fl	A/56	RMP T≤25°C
Equiv	J01XA02	Teicoplanina	ev im	Teicoplanina Bradex 400 mg/3 ml 1 fl	H RNRL	RMP T≤25°C

RMP teicoplanina: TERAPIA MIRATA (ovvero una terapia eseguita sotto la guida di esame colturale e antibiogramma) delle infezioni da stafilococco meticillino-resistente o enterococco multiresistente o in 2°- 3° istanza in terapia empirica.

	J01XA04	Dalbavancina	ev	Xydalba 500 mg flac	H OSP	Scheda cartacea AIFA
	J01XA05	Oritavancina	ev	Tenkasi 400 mg flac	H OSP	Scheda cartacea AIFA T≤25°C

Dalbavancina - Oritavancina: la prescrizione deve essere effettuata impiegando la Scheda cartacea AIFA, utilizzabile per la prescrizione sia di dalbavancina sia di oritavancina, che, come stabilito da AIFA, è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, a specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO.

	J01XB01	Colistina	im	Colimicina 1.000.000 UI/4 ml flac	C	T≤25°C
	J01XB01	Colistina	ev, inal	Colimestato Hikma 1.000.000 UI fl	C	T≤25°C
Equiv	J01XD01	Metronidazolo	ev	Metronidazolo 0,5 g/100 ml flac 0,5 g	H OSP	T≤25°C
Equiv	J01XE01	Nitrofurantoina	os	Neofuradantin 50 mg cps	A RR	
Equiv	J01XE01	Nitrofurantoina	os	Neofuradantin 100 mg cps	A RR	
Equiv	J01XX01	Fosfomicina	os	Fosfomicina Zentiva adulti 3 g bs	A	
	J01XX01	Fosfomicina	os	Monuril Pediatrico 2 g bs	A	

J01XX01	Fosfomicina	ev	Infectofos 2 g fl	H OSP	RMP
J01XX01	Fosfomicina	ev	Infectofos 4 g fl	H OSP	RMP

Fosfomicina ev: prescrivibile mediante Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) da parte dell'infettivologo.

Equiv	J01XX08	Linezolid	ev	Linezolid Kabi 2 mg/ml sacca 300 ml	H OSP	RMP
Equiv	J01XX08	Linezolid ^{DD}	os	Zyvoxid 600 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	RMP

RMP linezolid: nel trattamento di infezioni gravi e batteriemie da *E. faecium/faecalis* vancomicino-resistenti e nelle infezioni da stafilococco meticillino-resistente come alternativa ai glicopeptidi.

Equiv	J01XX09	Daptomicina	ev	Daptomicina Noriderm 350 mg 1 flac	H OSP	RMP
Equiv	J01XX09	Daptomicina	ev	Daptomicina Noriderm 500 mg 1 flac	H OSP	DocPTR n. 53 T 2°C-8°C

RMP daptomicina: utilizzo esclusivamente nella terapia mirata di:

- infezioni della cute e dei tessuti molli causate da Gram +
- endocardite infettiva del cuore destro da *Staphylococcus aureus*

Per entrambe le indicazioni il farmaco dovrà essere impiegato in seconda scelta quando il trattamento standard è risultato inadeguato.

Alla richiesta dovrà essere allegato l'antibiogramma (assicurarsi che il laboratorio sia in grado di eseguire il saggio).

J02 Antimicotici per uso sistemico

J02A Antimicotici per uso sistemico [Doc PTR n. 2]

J02AA01	Amfotericina B	ev	Fungizone 50 mg/15 ml fl	H OSP	RMP T 2°C-8°C	
J02AA01	Amfotericina B complesso lipidico	ev	Abelcet 5 mg/ml 10 flac 20 ml	H OSP	RMP T 2°C-8°C	
J02AA01	Amfotericina B liposomiale	ev	Ambisome 50 mg flac	C OSP	RMP T ≤25°C	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	os	Diflucan 50 mg cps rig	C	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	os	Fluconazolo ABC 100 mg cps rig	A	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	os	Fluconazolo ABC 150 mg cps rig	A	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	os	Fluconazolo ABC 200 mg cps rig	A	
	J02AC01	Fluconazolo	os	Diflucan 50 mg/5 ml sosp flac 350 mg	A	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	ev	Fluconazolo Kabi 2 mg/ml flac 50 ml	H RNRL	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	ev	Fluconazolo Kabi 2 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
Equiv	J02AC01	Fluconazolo	ev	Fluconazolo Kabi 2 mg/ml flac 200 ml	H RNRL	
Equiv	J02AC02	Itraconazolo	os	Itraconazolo Sandoz 100 mg cps	A	T ≤25°C
	J02AC02	Itraconazolo	os	Triasporin 10 mg/ml flac 150 ml	A	T ≤25°C
	J02AC02	Itraconazolo	ev	Sporanox 250 mg/25ml fl + sacca 100 ml	H OSP	T ≤25°C
Equiv	J02AC03	Voriconazolo	ev	Voriconazolo Hikma 200 mg fl	H RNRL	RMP antimicotici
Equiv	J02AC03	Voriconazolo ^{DD}	os	Voriconazolo Mylan 200 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	RMP antimicotici
Equiv	J02AC03	Voriconazolo ^{DD}	os	Voriconazolo Mylan 50 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	RMP antimicotici
	J02AC03	Voriconazolo ^{DD}	os	Vfend 40 mg/ml polv sosp flac 45 g	A RNRL (h-t)	RMP antimicotici T 2°C-8°C
	J02AC04	Posaconazolo ^{DD}	os	Posaconazolo EG 40 mg/ml flac 105 ml	A RNRL (h-t)	RMP antimicotici DocPTR n. 45
	J02AC04	Posaconazolo ^{DD}	os	Posaconazolo Teva 100 mg cpr	A RNRL (h-t)	RMP antimicotici DocPTR n. 45

RMP posaconazolo: limitatamente alle indicazioni stabilite dalla CRF ovvero:

- terapia delle infezioni fungine invasive (IFI) negli adulti (aspergillosi, fusariosi, cromoblastomicosi e micetoma e coccidioidomicosi) in caso di resistenza e/o intolleranza ai farmaci di riferimento, mantenendo la definizione di resistenza già citata nella prima sezione della scheda e considerando intolleranza o una tossicità renale documentata da un valore della creatinina sierica più di 2 volte il valore di partenza o una severa tossicità infusione-correlata e/o malattie di base che non permettano l'uso di farmaci nefrotossici;
- profilassi in pazienti sottoposti a chemioterapia per leucemia mieloblastica acuta o per sindromi mielodisplastiche che presentano prolungata neutropenia, profilassi in pazienti con malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) in terapia immunosoppressiva, dopo trapianto allogenico di midollo.

J02AC05	Isavuconazolo	ev	Cresemba 200 mg polv per soluzione ev	H OSP	RMP antimicotici DocPTR n. 294	
J02AC05	Isavuconazolo	os	Cresemba 100 mg cps	A RNRL p (h-t)	T 2°C-8°C	
J02AX01	Flucitosina	ev	Ancotil 2,5 g/250 ml fl	H OSP	T ≤25°C	
Equiv	J02AX04	Caspofungin acetato	ev	Caspofungin Mylan 50 mg/10 ml fl	H OSP	RMP antimicotici

Equiv	J02AX04	Caspofungin acetato	ev	Caspofungin Mylan 70 mg/10 ml fl	H OSP	DocPTR n. 222 T 2°C-8°C
Equiv	J02AX05	Micafungin	ev	Micafungina Teva 50 mg flac	H OSP	RMP antimicotici Checklist Mycamine
Equiv	J02AX05	Micafungin	ev	Micafungina Teva 100 mg flac	H OSP	DocPTR n. 222 RMP antimicotici
	J02AX06	Anidulafungin	ev	Ecalta 100 mg fl	H OSP	DocPTR n. 222 T 2°C-8°C

RMP antimicotici sistemici: la CF AVEN ha deciso di continuare ad utilizzare – per la prescrizione degli antimicotici sistemici – la Richiesta Motivata Personalizzata, aggiornata.

J04 Antimicobatterici

J04A Farmaci per il trattamento della tubercolosi

	J04AB01	Cicloserina	os	Cycloserine 250 mg cps	estero	
	J04BA01	Clofazimina	os	Lampren 100 mg cpr	estero	
Equiv	J04AB02	Rifampicina	os	Rifadin 300 mg cps rig	A	T≤25°C
	J04AB02	Rifampicina	os	Rifadin 450 mg cpr riv	A	T≤25°C
Equiv	J04AB02	Rifampicina	os	Rifadin 20 mg/ml scir fl 60 ml	A	T≤25°C
	J04AB02	Rifampicina	ev	Rifadin 600 mg/10 ml fl	A	T≤25°C
	J04AB04	Rifabutina	os	Mycobutin 150 mg cps	A/56	T≤25°C
	J04AC01	Isoniazide	im ev	Nicozid 500 mg/5 ml fl	A	
Equiv	J04AC01	Isoniazide	os	Nicozid 200 mg cpr	A	
	J04AK01	Pirazinamide	os	Pyrazinamid 500 mg cpr	estero	
	J04AK02	Etambutolo cloridrato	os	Miambutol 400 mg cpr	A	T≤25°C
	J04AK02	Etambutolo cloridrato	im ev loc	Etapiam “per flebo” 500 mg/3 ml fl	C	T≤25°C
	J04AK05	Bedaquilina	os	Sirturo 100 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
	J04AM02	Rifampicina/isoniazide/ pirazinamide	os	Rifater 120 mg + 50 mg + 300 mg cpr riv	estero	
	J04BA02	Dapsone	os	Dapson 50 mg cpr	estero	

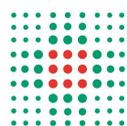
J05 Antivirali per uso sistemico

J05A Antivirali ad azione diretta

Equiv	J05AB01	Aciclovir	os	Zovirax 200 mg cpr	A/84	
Equiv	J05AB01	Aciclovir	os	Aciclin 400 mg cpr	A/84	
Equiv	J05AB01	Aciclovir	os	Aciclin 800 mg cpr	A/84	
Equiv	J05AB01	Aciclovir	os	Aciclin sosp flac 100 ml	A/84	T≤25°C
Equiv	J05AB01	Aciclovir	ev	Aciclovir Hikma 250 mg fl	A/84	T≤25°C
Equiv	J05AB04	Ribavirina ^{DD}	os	Ribavirina Aurobindo 200 mg cps rig	A RNRL (h-t)	DocPTR n. 6 PT-RER: DocPTR n. 180

PT-RER Ribavirina: occorre per la prescrizione della terapia per l'epatite C cronica a base di interferone, ribavirina, boceprevir o telaprevir (DocPTR n. 180)

	J05AB06	Ganciclovir	ev	Ganciclovir Medac 500 mg	H OSP	
Equiv	J05AB11	Valaciclovir	os	Valaciclovir Mylan 1.000 mg cpr riv	A/84 (h-t)	
Equiv	J05AB11	Valaciclovir	os	Valaciclovir Mylan 500 mg cpr riv	A/84 (h-t)	
Equiv	J05AB14	Valganciclovir	os	Valganciclovir Mylan 450 mg cpr riv	Ap (h-t)	PT PT AIFA DocPTR n.345
	J05AB16	Remdesivir	ev	Veklury 100 mg flac	H OSP	
	J05AD01	Foscarnet sodico	ev	Foscarnet KABI 24 mg/ml flac 250 ml	C OSP	
	J05AE01	Saquinavir	os	Invirase 500 mg cpr riv	H RNRL	
Equiv	J05AE03	Ritonavir	os	Ritonavir Mylan 100 mg cpr film riv	H RNRL	



	J05AE30	Nirmaltrevir/ritonavir	os	Paxlovid 150 mg + 10 mg cpr riv	A RNRL p (h-t)	PT AIFA DocPTR n. 345
	J05AE08	Atazanavir	os	Reyataz 150 mg cps	H RNRL	T ≤25°C
	J05AE08	Atazanavir	os	Reyataz 200 mg cps	H RNRL	T ≤25°C
Equiv	J05AE08	Atazanavir	os	Atazanavir KRKA 300 mg cps	H RNRL	T ≤25°C
	J05AE09	Tipranavir	os	Aptivus 250 mg cps molli	H RNRL	T 2°C-8°C
	J05AE10	Darunavir	os	Darunavir Sandoz 600 mg cpr riv	H RNRL	
Equiv	J05AE10	Darunavir	os	Darunavir Sandoz 800 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AE10	Darunavir	os	Prezista 100 mg/ml flac 200 ml	H RNRL	
	J05AF01	Zidovudina	os	Retrovir 250 mg cps	H RNRL	
	J05AF01	Zidovudina	os	Retrovir 100 mg cps	H RNRL	
	J05AF01	Zidovudina	os	Retrovir 100 mg/10 ml scir flac 200 ml	H RNRL	
	J05AF01	Zidovudina	ev	Retrovir 10 mg/ml flac 20 ml	H RNRL	
Equiv	J05AF05	Lamivudina	os	Lamivudina Teva 100 mg cpr	Ap (h-t)	DocPTR n.103
Equiv	J05AF05	Lamivudina	os	Lamivudina Mylan 150 mg cpr	H RNRL	DocPTR n.103
Equiv	J05AF05	Lamivudina	os	Lamivudina Mylan 300 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n.103
	J05AF05	Lamivudina	os	Epivir 10 mg/ml soluz flac 240 ml	H RNRL	DocPTR n.103 T ≤25°C
	J05AF05	Lamivudina	os	Zeffix 5 mg/ml soluz flac 240 ml	Ap (h-t)	DocPTR n.103 T ≤25°C
	J05AF06	Abacavir	os	Abacavir Mylan 300 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AF06	Abacavir	os	Ziagen 20 mg/ml sosp flac 240 ml	H RNRL	
	J05AF07	Tenofovir disoproxil fumarato	os	Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg cpr	H RNRL	DocPTR n.103
	J05AF09	Emtricitabina	os	Emtriva 200 mg cps	H RNRL	
	J05AF09	Emtricitabina	os	Emtriva 10 mg/ml flac 170 ml	H RNRL	T 2°C-8°C
Equiv	J05AF10	Entecavir ^{DD}	os	Entecavir Sun 0,5 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	DocPTR n.103
Equiv	J05AF10	Entecavir ^{DD}	os	Entecavir Sun 1 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	DocPTR n.103
	J05AF11	Telbivudina ^{DD}	os	Sebivo 600 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	DocPTR n.103
	J05AF13	Tenofovir alafenamide ^{DD}	os	Vemlidy 25 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	PT AIFA DocPTR n.322
Equiv	J05AG01	Nevirapina	os	Nevirapina Aurobindo 200 mg cpr	H RNRL	
Equiv	J05AG01	Nevirapina	os	Nevirapina Mylan 400 mg cpr	H RNRL	
	J05AG01	Nevirapina	os	Viramune 50 mg/5 ml sosp flac 240 ml	H RNRL	
	J05AG03	Efavirenz	os	Sustiva 200 mg cps	H RNRL	
Equiv	J05AG03	Efavirenz	os	In attesa aggiudicazione gara 600 mg	H RNRL	
	J05AG03	Efavirenz	os	Sustiva 30 mg/ml fl 180 ml	H RNRL	
	J05AG04	Etravirina	os	Intelence 200 mg cpr	H RNRL	RMP DocPTR n.92
	J05AG05	Rilpivirina	os	Edurant 25 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n.181
	J05AG05	Rilpivirina	im	Rekambys 900 mg 3 ml flac	H RNRL	T 2°C-8°C
	J05AG06	Doravirina	os	Pifeltro 100 mg cpr riv	H RNRL	
<p>Rilpivirina (orale): il suo impiego (da sola o in associazione) è esteso ai pazienti adolescenti a partire dai 12 anni di età, mai sottoposti a terapia antiretrovirale con una carica virale ≤ 100.000 HIV-1 RNA copie/ml.</p> <p>Rilpivirina (orale): il suo impiego (da sola o in associazione) dovrebbe essere limitato a pazienti adulti naive alla terapia antiretrovirale, che presentino entrambe le seguenti caratteristiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. carica virale ≤ 100.000 copie/ml e possibilmente con conta di CD4+ > 50 cellule/microlitro; 2. intolleranza all'efavirenz o eventi avversi ad efavirenz che possano comportare particolari rischi (es. diagnosi di disturbi neuropsichiatrici): poiché i sintomi/segni di intolleranza ad efavirenz si presentano precocemente dopo l'inizio del trattamento con il farmaco, tale utilizzo di rilpivirina si configura di fatto come un utilizzo in pazienti naive al trattamento antiretrovirale e non come switch da un NNRTI ad un altro. 						
	J05AJ01	Raltegravir	os	Isentress 400 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AJ01	Raltegravir	os	Isentress 600 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AJ03	Dolutegravir	os	Tivicay 10 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AJ03	Dolutegravir	os	Tivicay 25 mg cpr riv	H RNRL	PT AIFA DocPTR n. 244
	J05AJ03	Dolutegravir	os	Tivicay 50 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AJ04	Cabotegravir	os	Vocabria 30 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AJ04	Cabotegravir	im	Vocabria 600 mg flac 3 ml flac	H RNRL	
	J05AP54	Elbasvir/Grazoprevir ^{DD}	os	Zepatier 50 mg/100 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 229
	J05AP55	Sofosbuvir/Velpatasvir ^{DD}	os	Epclusa 400 mg/100 mg cpr	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 229
	J05AP56	Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprevir ^{DD}	os	Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg cpr	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 229
	J05AP57	Glecaprevor/pibrentasvir ^{DD}	os	Maviret 100 mg/40 mg cpr	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 229
Equiv	J05AR01	Lamivudina/zidovudina	os	Combivir 150 mg/300 mg cpr	H RNRL	

Equiv	J05AR02	Abacavir/lamivudina	os	Abacavir e lamivudina Sun 600 mg/300 mg cpr riv	H RNRL	
Equiv	J05AR03	Emtricitabina/tenofovir disoproxil	os	Emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg cpr riv	H RNRL	Scheda cartacea AIFA (PrEP)
Equiv	J05AR04	Abacavir/lamivudina/zidovudina	os	Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg cpr film riv	H RNRL	
Equiv	J05AR06	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil	os	Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR08	Emtricitabina/tenofovir disoproxil/rilpivirina	os	Eviplera 25 mg/200 mg/245 mg cpr	H RNRL	DocPTR n.181
	J05AR09	Eltigravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil	os	Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 241
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	os	Lopinavir/ritonavir Mylan 200 mg/50 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR10	Lopinavir/Ritonavir	os	Kaletra 80 mg/ml + 20 mg/ml flac 60 ml	H RNRL	T 2°C-8°C
	J05AR13	Dolutegravir/abacavir/ lamivudina	os	Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR14	Darunavir/cobicistat	os	Rezolsta 800 mg/150 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR15	Atazanavir/cobicistat	os	Evotaz 300 mg/50 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR17	Emtricitabina/tenofovir alafenamide	os	Descovy 200 mg/10 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR17	Emtricitabina/tenofovir alafenamide	os	Descovy 200 mg/25 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR18	Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	os	Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AR19	Emtricitabina/tenofovir alafenamide/ripalvirina	os	Odefsey 200 mg/25 mg/25mg cpr	H RNRL	
	J05AR20	Bictegravir/tenofovir alafenamide/emtricitabina	os	Biktarvy 50 mg/200 mg/25mg cpr	H RNRL	
	J05AR21	Dolutegravir/rilpivirina	os	Juluca 50 + 25 mg cpr	HRNRL	
	J05AR22	Darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide	os	Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg cpr	H RNRL	
	J05AR24	Lamivudina/tenofovir disoproxil/doravirina	os	Delstrigo 100 mg/300 mg/ 245 mg cpr	H RNRL	
	J05AR25	Lamivudina/dolutegravir	os	Dovato 300 mg/50 mg cpr riv	H RNRL	
	J05AX07	Enfuvirtide	sc	Fuzeon 90 mg/ml flac 108 mg	H RNRL	
	J05AX09	Maraviroc	os	Celsentri 25 mg cpr film riv	H RNRL	DocPTR n. 75
	J05AX09	Maraviroc	os	Celsentri 75 mg cpr film riv	H RNRL	DocPTR n. 75
	J05AX09	Maraviroc	os	Celsentri 150 mg cpr film riv	H RNRL	DocPTR n. 75
	J05AX09	Maraviroc	os	Celsentri 300 mg cpr film riv	H RNRL	DocPTR n. 75
	J05AX10	Maribavir	os	Livtencity 200 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	J05AX18	Letermovir	os	Prevymis 240 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	Scheda AIFA
	J05AX18	Letermovir	os	Prevymis 480 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	Scheda AIFA
	J05AX18	Letermovir	ev	Prevymis 240 mg flac 12 ml	H OSP	Scheda AIFA
	J05AX18	Letermovir	ev	Prevymis 480 mg flac 24 ml	H OSP	Scheda AIFA
	J05AX28	Bulevirtide	sc	Hepcludex flac 2 mg	A RNRL (h-t)	T 2°C-8°C
	J05AX29	Fostemsavir	os	Rukobia 600 mg cpr RP	H RNRL	
	J05AX31	Lenacapavir	os	Sunlenca 300 mg cpr film riv	H RNRL	
	J05AX31	Lenacapavir	sc	Sunlenca 309 mg/ml flac 1,5 ml	H RNRL	

J06 Sieri immuni ed immunoglobuline

J06A Sieri immuni

J06AA03	Sierimmune antiviperica	im	Siero antiofidico fl 10 ml	estero	presso centro antiveleni Ferrara T 2°C-8°C
J06AA04	Sierimmune antitotulinico	sc im	Liosiero Antitotulinico fl	H	presso Ministero della Salute T 2°C-8°C
J06AA05	Sierimmune antigangrena gassosa	im	Siero anti gangrena gassosa Berna fl	estero	T 2°C-8°C

J06B Immunoglobuline

J06BA01	Immunoglobuline umane normali	sc	Hizentra 200 mg/ml flac 5 ml	H RNRL	T ≤25°C
J06BA01	Immunoglobuline umane normali	sc	Hizentra 200 mg/ml flac 10 ml	H RNRL	T ≤25°C
J06BA01	Immunoglobuline umane normali	sc	Hizentra 200 mg/ml flac 20 ml	H RNRL	T ≤25°C
J06BA01	Immunoglobuline umane normali	sc	Hizentra 200 mg/ml flac 50 ml	H RNRL	T ≤25°C

Immunoglobulina umana normale sc:

- sindrome di immunodeficienza primitiva (PID) che presentano scarsa compliance o scarsa tollerabilità alla somministrazione endovenosa;
- terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di: sindromi da immunodeficienza secondaria (SID) in pazienti affetti da infezioni severe o ricorrenti, nei quali il trattamento antimicrobico è risultato inefficace in presenza di una comprovata insufficienza anticorpale specifica (PSAF) 4 o livelli di IgG nel siero < 4g/L

J06BA02	Immun.alto titolo IG M	ev	Pentaglobin 50 mg/ml flac 50 ml	C OSP	T 2°C-8°C
J06BA02	Immun.alto titolo IG M	ev	Pentaglobin 50 mg/ml flac 100 ml	C OSP	T 2°C-8°C
J06BA02	Immun. Umana normale	ev	Venital 50 g/l 1 flac 100 ml	H OSP	RMP scheda AIFA T 2°C-8°C
J06BA02	Immun. Umana normale	ev	Plitagamma 50 mg/ml flac 100 ml	H OSP	RMP scheda AIFA T <30°C
J06BA02	Immun.a basso titolo IG A	ev	Flebogamma DIF 50 mg/ml flac 2,5 g	H OSP	T ≤25°C
J06BA02	Immun.a basso titolo IG A	ev	Flebogamma DIF 50 mg/ml flac 5 g	H OSP	T ≤25°C
J06BA02	Immun.a basso titolo IG A	ev	Flebogamma DIF 50 mg/ml flac 10 g	H OSP	T ≤25°C
J06BB01	Immun. Umana anti-D	im	Immunorho 300 mcg 1500 UI/2 ml sir prer	Ap (h-t)	PT T 2°C-8°C
J06BB02	Immun. Umana antitetanica	im	Igantet 250 UI/ml sir prer	A	T 2°C-8°C
J06BB02	Immun. Umana antitetanica	im	Igantet 500 UI/2 ml sir prer	A	T 2°C-8°C
J06BB03	Immun. Umana antivaricella	ev	Varitect 125 UI/5 ml fl	estero	T 2°C-8°C
J06BB03	Immun. Umana antivaricella	ev	Varitect 500 UI/20 ml fl	estero	T 2°C-8°C
J06BB03	Immun. Umana antivaricella	ev	Varitect 1250 UI/50 ml flac	H	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	im	Immuno Hbs 180 UI/1 ml flac	A	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	im	Igantibe 600 UI/3 ml flac	A	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	im	Igantibe 1000 UI/5 ml flac	A	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	sc	Zutectra 500 UI/ml sir prer	A RR	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	ev	Neohepatect 100 UI/2 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	ev	Neohepatect 500 UI/10 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
J06BB04	Immun. Umana antiepatite B	ev	Neohepatect 2000 UI/40 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
J06BB09	Immun. Umana anticitegalovirica	ev	Cytomegatect 100 UI/ml flac 10 ml (1.000 UI)	H OSP	T 2°C-8°C
J06BB09	Immun. Umana anticitegalovirus	ev	Cytomegatect 100 UI/ml flac 50 ml (5.000 UI)	H OSP	T 2°C-8°C
J06BB16	Palivizumab	im	Synagis 100 mg soluz iniett	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 315 DocPTR n. 293 T 2°C-8°C
J06BB16	Palivizumab	im	Synagis 50 mg soluz iniett	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 315 DocPTR n. 293 T 2°C-8°C
J06BB21	Bezlotoxumab	ev	Zinplava 25 mg/ml flac 40 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Bezlotoxumab: prescrivibile mediante scheda AIFA cartacea nei pazienti con diagnosi microbiologica di recidiva, definita come un periodo di benessere a distanza di almeno 8 settimane tra i singoli episodi, di CDI/CDAD (NAAT o GHD positivo e tossina A/B positiva) già in trattamento con terapia antibiotica, in presenza di almeno 1 tra le seguenti condizioni:

- Soggetti di età > 65 anni;
- Forma severa di CDI (Zar-score ≥ 2)

- Soggetti immunocompromessi
con prescrizione da parte di specialista infettivologo o, in sua assenza, di altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal CIO.

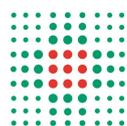
J07 Vaccini

J07A Vaccini batterici

J07AE01	Vaccino colerico	os	Dukoral 2 flac 3 ml	C	SOLO A PR T 2°C-8°C
J07AG51	Vaccino Haemophilus influenzae B coniugato al tossoide tetanico	im sc	Hiberix fl 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AH07	Vaccino meningococcico trivalente gruppo C coniugato con Corynebacterium diptheriae CRM197	im	Menjugate sir 0,5 ml	estero	T 2°C-8°C
J07AH08	Vaccino meningococcico tetravalente coniugato ACWY	im	Menquadfi flac 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AH09	Vaccino meningococcico di gruppo B sotto i 10 anni di età	im	Bexsero sosp sir prer	C	T 2°C-8°C
J07AH09	Vaccino meningococcico di gruppo B a partire dai 10 anni di età	im	Trumemba sir 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e pertossico acellulare	im	Infanrix bb sosp sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AJ52	Vaccino Difterico, Tetanico e pertossico acellulare da biotecnologia	im	Tribaccine sir 0,5 ml	C	Dai 4 anni di età T 2°C-8°C
J07AL01	Vaccino pneumococcico polisaccaridico	im sc	Pneumovax flac 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AL02	Vaccino pneumococcico coniugato polisaccaridico	im	Prevenar 13 sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AM01	Vaccino tetanico adsorbito	im sc	Imovax tetano sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AM51	Vaccino difterico e tetanico adsorbito	im	Dif-tet-all adulti sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07AN01	Vaccino tubercolare BCG liofilizzato	im	Vaccino tubercolare BCG liofilizzato fle (Imovax BCG)	estero	Sospesa distribuzione
J07AP01	Vaccino tifoideo vivo orale	os	Vivotif 2.000 mil cps	C	T 2°C-8°C
J07AP03	Vaccino tifoideo polisaccaridico	im	Typhim VI 1 sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C

J07B Vaccini virali

J07AB02	Vaccino dell'encefalite giapponese (inattivato adsorbito)	im	Ixiaro 6 mcg sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BA01	Vaccino encefalite trasmessa da zecca inattivato	im	Ticovac sosp sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BA01	Vaccino encefalite trasmessa da zecca inattivato	im	Ticovac «ped» sosp sir prer 0,25 ml	C	T 2°C-8°C
J07BB02	Vaccino influenzale preparato da virus frammentati inattivato	im	Fluarix tetra sir prer 0,5 ml	H RR	T 2°C-8°C
J07BB02	Vaccino influenzale inattivato preparato con antigene virosomiale di superficie	im sc	Fluad sir prer 0,5 ml	H RR	T 2°C-8°C
J07BC01	Vaccino epatitico B (rDNA) adulti oltre i 16 anni	im	Engerix B 20 mcg fl sir	C	T 2°C-8°C
J07BC01	Vaccino epatitico B (rDNA) bambini e adolescenti fino a 16 anni	im	Hbvaxpro BB 5 mcg/0,5 ml flac	C	T 2°C-8°C
J07BC01	Vaccino epatitico B (rDNA)	im	Fendrix 20 mcg/0,5 ml sir	C	T 2°C-8°C
J07BC02	Virus dell'epatite A (inattivato) 720 (età compresa tra i 12 mesi e i 15 anni)	im	Havrix BB sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BC02	Virus dell'Epatite A, ceppo GBM (inattivato)	im	Avaxim sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BC20	Vacc epatitico A/vaccino epatitico B da rDNA	im	Twinrix adulti 720 mcg + 20 mcg/ml sir	C	T 2°C-8°C



J07BC20	Vacc epatitico A/vaccino epatitico B da rDNA (fino a 15 anni di età)	im	Twinrix BB pediatrico 0,5 mg sir prer	C	T 2°C-8°C
J07BD52	Vaccino morbillo, parotite e rosolia vivo	sc im	Proquad flac + sir 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BD54	Vaccino morbilloso, parotite, rosolia e varicella	sc	Proquad sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BF03	Vaccino poliomielitico inattivato trivalente	sc im	Imovax polio sosp sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BG01	Vaccino rabbia inattivato	im	Rabipur sir prer 1 ml	C	T 2°C-8°C
J07BH01	Vaccino antirotavirus	os	Rotarix flac 1,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BH02	Vaccino antirotavirus	os	Rotateq tubo 2 ml	C	T 2°C-8°C
J07BK01	Vaccino vivo antivaricella	im sc	Varivax flac + sir 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BK02	Vaccino Herpes Zoster vivo attenuato	im sc	Zostavax flac + sir 0,65 ml	C	T 2°C-8°C
J07BL01	Vaccino vivo della febbre gialla	sc	Stamaril flac + sir 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07BM02	Vaccino papilloma virus umano	im	Cervarix 0,5 ml sir prer	H RR	T 2°C-8°C
J07BM03	Vaccino papilloma virus umano	im	Gardasil 9 0,5 ml sir prer	H RR	T 2°C-8°C

J07C Vaccini batterici e virali in associazione

J07CA01	Vaccino difterico e tetanico adsorbito + poliomeelite inattivato	im	Revaxis sosp sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07CA02	Vaccino difterico adsorbito + tetanico adsorbito + pertossico acellulare adsorbito + poliomielite inattivato (per la immunizzazione primaria dei neonati)	im	Tetravac sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07CA02	Vaccino difterico adsorbito + tetanico adsorbito + pertossico acellulare adsorbito + poliomielite inattivato (non è indicato per l'immunizzazione primaria)	im	PolioBoostrix sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07CA02	Vaccino difterico adsorbito + tetanico adsorbito + pertossico acellulare adsorbito + poliomielite inattivato (non è indicato per l'immunizzazione primaria)	im	Tetravac sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07CA06	Vaccino haemophilus influenzae B, coniugato al tosoide tetanico + vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare + vaccino poliomielitico inattivato	im	Pentavac flac + sir 0,5 ml	C	T 2°C-8°C
J07CA09	Vaccino difterico, tetanico e pertossico adsorbito + vaccino epatite B + vaccino poliomielite inattivato +vaccino haemophilus influenzae B coniugato al tosoide tetanico	im	Hexyon sir prer 0,5 ml	C	T 2°C-8°C

L FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI

L01 Antineoplastici

L01	Tisagenlecleucel terapia genica CAR-T	ev	Kimriah 1-3 sacche 1,2x10 ⁶ – 6x10 ⁸ cellule	H OSP	Scheda AIFA
-----	--	----	--	-------	-------------

L01A Sostanze alchilanti

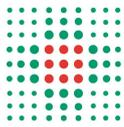
	L01AA01	Ciclofosfamide monoidrato	os	Endoxan 50 mg cpr riv	A	T ≤ 25°C
	L01AA01	Ciclofosfamide monoidrato	ev	Endoxan 500 mg flac	H OSP	T ≤ 25°C
	L01AA01	Ciclofosfamide monoidrato	ev	Endoxan 1.000 mg flac	H OSP	T ≤ 25°C
	L01AA01	Ciclofosfamide monoidrato	ev	Ciclofosfamide Baxter sacca 10 g	galenico	T 2°C-8°C
	L01AA02	Clorambucile	os	Leukeran 2 mg cpr riv	A	T 2°C-8°C
	L01AA03	Melfalan	os	Alkeran 2 mg cpr film riv	A	T 2°C-8°C
Equiv	L01AA03	Melfalan	ev	Melfalan Sun 50 mg flac 10 ml	H OSP	
	L01AA05	Clormetina (gel)	loc	Ledaga 160 mcg/g tubo 60 g	H RRL	T -20°C (con una tolleranza di ± 5 gradi)
	L01AA06	Ifosfamide	ev	Ifosfamide Baxter sacca 16 g	galenico	T ≤ 25°C
	L01AA06	Ifosfamide	ev	Holoxan 1000 mg flac	H OSP	T ≤ 25°C
Equiv	L01AA09	Bendamustina	ev	Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml flac 10 ml	H OSP	
Equiv	L01AA09	Bendamustina	ev	Bendamustina Hikma 2,5 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
Equiv	L01AB01	Busulfano	ev	Busulfan 6 mg/ml fl 10 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	L01AB01	Busulfano ^{DD}	os	Myleran 2 mg cpr film riv	C	T ≤ 25°C
	L01AC01	Tiotepa	iniett	Thiotepa 15 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
	L01AC01	Tiotepa	iniett	Thiotepa 100 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
	L01AD01	Carmustina	ev	Carmustina 100 mg fl	estero	DocPTR n.41 T 2°C-8°C
	L01AD05	Fotemustina	ev	Muphoran 208 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C

Fotemustina: limitatamente al trattamento, in seconda linea, dei pazienti affetti da melanoma dopo fallimento della terapia con dacarbazina.

Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 5 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 20 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 100 mg cps	A RNRL (h-t)	RMP DocPTR n.23 T ≤ 25°C
Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 140 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 180 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L01AX03	Temozolomide ^{DD}	os	Temozolomide Sun 250 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L01AX04	Dacarbazina	ev	Dacarbazina Medac 100 mg flac	C OSP	T ≤ 25°C
Equiv	L01AX04	Dacarbazina	ev	Dacarbazina Lipomed 200 mg flac	C OSP	T ≤ 25°C
Equiv	L01AX04	Dacarbazina	ev	Dacarbazina Liponed 500 mg flac	C OSP	T ≤ 25°C

L01B Antimetaboliti [DocPTR n. 94-164-203-204-209-210]

	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Methotrexate 7,5 mg/ml sir	A	T ≤ 25°C
	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Methotrexate 10 mg/1,33 ml sir	A	T ≤ 25°C
	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Methotrexate 15 mg/2 ml sir	A	T ≤ 25°C
	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Methotrexate 20 mg/2,66 ml sir	A	T ≤ 25°C
Equiv	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Metotressato Teva 25 mg/ml flac 2 ml	H OSP	T ≤ 25°C
Equiv	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Metotressato Teva 25 mg/ml flac 20 ml	H OSP	T ≤ 25°C
Equiv	L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Metotressato Teva 100 mg/ml flac 10 ml	H OSP	T ≤ 25°C
	L01BA03	Raltitrexed	ev	Tomudex 2 mg flac	H OSP	DocPTR n. 153 T ≤ 25°C
Equiv	L01BA04	Pemetrexed	ev	Pemetrexed Ever 25 mg/ml flac 4 ml	H OSP	Scheda AIFA
Equiv	L01BA04	Pemetrexed	ev	Pemetrexed Ever 25 mg/ml flac 20 ml	H OSP	DocPTR n. 73
Equiv	L01BA04	Pemetrexed	ev	Pemetrexed Ever 25 mg/ml flac 40 ml	H OSP	DocPTR n. 86 DocPTR n. 235



Pemetrexed:

- in associazione con cisplatino è indicato **nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile** (DocPTR n. 73);
- per l'indicazione in combinazione con cisplatino come prima linea di trattamento di **pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/07/2009) con la seguente limitazione: l'utilizzo di pemetrexed nelle condizioni connotate da raccomandazione **NEGATIVA FORTE** deve essere correlato alla produzione di una relazione clinica circostanziata da parte del richiedente;
- per l'indicazione in monoterapia per il **trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/10/2014 – DocPTR n. 235) ovvero nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose, nei quali la malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (cisplatino+pemetrexed), il pemetrexed in monoterapia può essere utilizzato (raccomandazione **POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto);
- nei pazienti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose, nei quali la malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia** basata sulla somministrazione di platino (regimi con o senza pemetrexed), il pemetrexed in monoterapia PUÒ essere utilizzato (raccomandazione **POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole [Agg.Doc. PTR n.235];
- nei pazienti adulti con **mesotelioma maligno della pleura non resecabile**, con istologia non epitelioide, la chemioterapia a base di platino e pemetrexed non deve essere utilizzato (raccomandazione **NEGATIVA FORTE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi incerto- sfavorevole).

	L01BB02	Mercaptopurina	os	Purinethol 50 mg cpr	A	
	L01BB03	Tioguanina	os	Tioguanina Wellcome 40 mg cpr	A RNR	T≤25°C
	L01BB04	Cladribina	ev	Leustatin 10 mg/10 ml fl 10 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01BB05	Fludarabina fosfato	ev	Fludarabina Teva 25 mg/ml flac 2 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	L01BB05	Fludarabina fosfato ^{DD}	os	Fludara 10 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	
Equip	L01BC01	Citarabina	ev	Citarabina Hikma 100 mg/5 ml flac 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equip	L01BC01	Citarabina	ev	Citarabina Hikma 500 mg/5 ml flac 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equip	L01BC01	Citarabina	ev	Citarabina Hikma 1 g/10 ml flac 10 ml	H OSP	T≤25°C
Equip	L01BC01	Citarabina	ev	Citarabina Hikma 2 g/20 ml flac 20 ml	H OSP	T≤25°C

Citarabina: nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 25/06/2020) ovvero:

- nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, la terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) NON dovrebbe essere utilizzata, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (raccomandazione **NEGATIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE-INCERTO).
- nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva, la chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi NON dovrebbe essere utilizzata, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (raccomandazione **NEGATIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE-INCERTO).

	L01BC02	Fluorouracile	loc	Tolerak crema 20 g 40 mg/g	A/95 RRL	T≤25°C
Equip	L01BC02	Fluorouracile	ev	Fluorouracile Hikma 1 g/20 ml flac 20 ml	H OSP	T 15°C-25°C
Equip	L01BC02	Fluorouracile	ev	Fluorouracile Hikma 5 g/100 ml flac 100 ml	H OSP	T 15°C-25°C
Equip	L01BC05	Gemcitabina cloridrato	ev	Gemsol 40 mg/ml flac 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01BC05	Gemcitabina cloridrato	ev	Gemsol 40 mg/ml flac 25 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01BC05	Gemcitabina cloridrato	ev	Gemsol 40 mg/ml flac 50 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01BC06	Capecitabina ^{DD}	os	Capecitabina Accord 150 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	
Equip	L01BC06	Capecitabina ^{DD}	os	Capecitabina Accord 500 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	
Equip	L01BC07	Azacitidina	sc	Azacitidina Zentiva 25 mg/ml flac 100 mg	H OSP	DocPTR n. 135

Capecitabina: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo un regime chemioterapico per malattia avanzata, contenente una antraciclina e un taxano*, o che non siano idonei a ricevere tali trattamenti, capecitabina potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (raccomandazione **POSITIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze di qualità BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO).

* in un contesto precoce (neo/adiuvante) o metastatico.

Azacitidina: per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con **sindromi mielodisplastiche (SMD)** a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International Prognostic Scoring System (IPSS) se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 22/11/2011), ovvero nei pazienti con sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto (secondo l'International Prognostic Scoring System-IPSS), non eleggibili a trapianto di cellule staminali emopoietiche, azacitidina, in prima linea, può essere utilizzata nei pazienti con PS = 0-2 e aspettativa di vita maggiore di 6 mesi (raccomandazione **POSITIVA FORTE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità alta, rapporto benefici/rischi favorevole).

Azacitidina è inclusa in PT anche per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con **Leucemia Mieloide Acuta (LMA)** con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

	L01BC07	Azacitidina	os	Onureg 200 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
	L01BC07	Azacitidina	os	Onureg 300 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA

Azacitidina orale: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto

dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT), azacitidina orale come terapia di mantenimento potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01BC08	Decitabina	iniett	Dacogen 50 mg flac	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 256 T≤25°C
---------	------------	--------	--------------------	--------	--

Decitabina: per il trattamento dei pazienti adulti di età > 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) "de novo" o secondaria e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/04/2015): il Panel è risultato diviso nell'espressione della raccomandazione fra positiva debole e negativa debole, in particolare 6 membri hanno votato una raccomandazione positiva debole, 5 la negativa debole e 1 la negativa forte. La prescrizione del farmaco dovrà avvenire da parte delle Ematologie autorizzate dalla Regione tramite la Piattaforma di monitoraggio AIFA.

L01BC52	Fluorouracile/ac. salicilico ^{DD}	loc	Actikerall 5 mg + 100 mg sol cutanea flac	A/95 RRL	T≤25°C
---------	--	-----	---	----------	--------

L01BC59	Trifluridina/tipiracil	os	Lonsurf 15 mg + 6.14 mg cpr	A RNRL (h-t)	
---------	------------------------	----	-----------------------------	--------------	--

L01BC59	Trifluridina/tipiracil	os	Lonsurf 20 mg + 8,9 mg cpr	A RNRL (h-t)	
---------	------------------------	----	----------------------------	--------------	--

Trifluridina/tipiracil: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (Seduta del 08/02/2018) nei **pazienti adulti con tumore del colon-retto metastatico, precedentemente trattati o con controindicazioni/intolleranza ad una o più terapie disponibili (che comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, una terapia anti-VEGF e una terapia anti-EGFR per i pazienti con tumore RAS Wild Type) e PS 0-1**, trifluridina/tipiracil potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

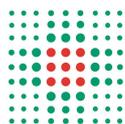
- (Sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei **pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata**, trifluridina/tipiracil potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01C Alcaloidi derivati da piante ed altri prodotti naturali

Equiv	L01CA01	Vinblastina solfato	ev	Velbe 10 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	L01CA02	Vincristina solfato	ev	Vincristina Teva 1 mg/ml fl 1 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	L01CA03	Vindesina solfato	ev	Eldisine 5 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	L01CA04	Vinorelbina bitartrato	ev	Navelbine 10 mg/ml fl 1 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	L01CA04	Vinorelbina bitartrato	ev	Navelbine 10 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	L01CA04	Vinorelbina bitartrato ^{DD}	os	Navelbine 20 mg cps molle	A RNRL	T 2°C-8°C
	L01CA04	Vinorelbina bitartrato ^{DD}	os	Navelbine 30 mg cps molle	A RNRL	T 2°C-8°C
	L01CA05	Vinflunina	ev	Javlor 25 mg/ml flac 2 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n.136 T 2°C-8°C
	L01CA05	Vinflunina	ev	Javlor 25 mg/ml flac 10 ml	HOSP	Scheda AIFA DocPTR n.136 T 2°C-8°C

Vinflunina: per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 22/09/2011 – DocPTR n.136), ovvero nei pazienti con carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale avanzato o metastatico in progressione dopo un precedente regime contenente cisplatino la vinflunina in seconda linea di terapia non dovrebbe essere utilizzata (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa, rapporto benefici/rischi incerto*).

	L01CB01	Etoposide	os	Vepesid 50 mg cps molli	A RNR	T≤25°C
	L01CB01	Etoposide	os	Vepesid 100 mg cps molli	A RNR	T≤25°C
Equiv	L01CB01	Etoposide	ev	Etoposide Teva 20 mg/ml flac 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01CB01	Etoposide	ev	Etoposide Teva 20 mg/ml flac 10 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01CB01	Etoposide	ev	Etoposide Teva 20mg/ml flac 50 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01CD01	Paclitaxel	ev	Paclitaxel 6 mg/ml flac 5 ml	H OSP	
Equiv	L01CD01	Paclitaxel	ev	Paclitaxel 6 mg/ml flac 25 ml	H OSP	DocPTR n.34
Equiv	L01CD01	Paclitaxel	ev	Paclitaxel 6 mg/ml flac 50 ml	H OSP	DocPTR n.134
Equiv	L01CD01	Paclitaxel	ev	Paclitaxel 6 mg/ml flac 16,7 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01CD01	Paclitaxel-albumina	ev	Abraxane 5 mg/ml flac 50 ml	H OSP	DocPTR n.34 DocPTR n.134 DocPTR n.250
Equiv	L01CD02	Docetaxel	ev	Docetaxel Hikma 20 mg/ml flac 1 ml	H OSP	DocPTR n.34
Equiv	L01CD02	Docetaxel	ev	Docetaxel Hikma 20 mg/ml flac 4 ml	H OSP	DocPTR n.138
Equiv	L01CD02	Docetaxel	ev	Docetaxel Hikma 20 mg/ml flac 8 ml	H OSP	DocPTR n. 281
Equiv	L01CD04	Cabazitaxel	ev	Cabazitaxel Dr Reddys 60 mg flac 1,5 ml	H OSP	T≤25°C DocPTR n.252



Cabazitaxel: nei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO, assunte dalla CRF a marzo 2015 (DocPTR n. 252) ovvero:

- nei pazienti con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel e **con PS 0-1**, cabazitaxel insieme a prednisone/prednisolone NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*);

- nei pazienti con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel, **con PS >2**, cabazitaxel insieme a prednisone/prednisolone NON deve essere utilizzato, se non in casi eccezionali opportunamente documentati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto - sfavorevole*).

Equip	L01CE01	Topotecan	ev	Topotecan AHCL 1 mg/ml flac 4 ml	H OSP	T≤25°C
Equip	L01CE02	Irinotecan	ev	Irinotecan Accord 20 mg/ml flac 2 ml	H OSP	
Equip	L01CE02	Irinotecan	ev	Irinotecan Accord 20 mg/ml flac 5 ml	H OSP	
Equip	L01CE02	Irinotecan	ev	Irinotecan Accord 20 mg/ml flac 15 ml	H OSP	
Equip	L01CX01	Trabectedina	ev	Trabectedina Teva 0,25 mg flac	H OSP	Scheda AIFA
Equip	L01CX01	Trabectedina	ev	Trabectedina Teva 1 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C

Trabectedina: nei pazienti con **liposarcoma e leiomiomasarcoma** se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO assunte dalla CRF (nella seduta del 05/04/2018), ovvero nei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (liposarcoma e leiomiomasarcoma), in fase avanzata, dopo il fallimento della terapia al trattamento con antracicline e ifosfamide, in 2° linea di terapia e oltre, trabectedina non dovrebbe essere utilizzata, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

L01D Antibiotici citotossici e sostanze correlate

	L01DA01	Dactinomicina	ev	Cosmegen 0,5 mg flac	H OSP	T<25°C
Equip	L01DB01	Doxorubicina cloridrato	ev	Doxorubicina Accord 2 mg/ml flac 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB01	Doxorubicina cloridrato	ev	Doxorubicina Accord 2 mg/ml flac 25 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB01	Doxorubicina cloridrato	ev	Doxorubicina Accord 2 mg/ml flac 100 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB01	Doxorubicina liposomiale cloridrato	ev	Caelyx 2 mg/ml flac 10 ml	H OSP	DocPTR n. 122 T 2°C-8°C

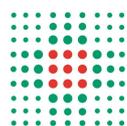
Doxorubicina liposomiale cloridrato (Caelyx®): nei pazienti con **mieloma multiplo in progressione che hanno ricevuto almeno un trattamento e sono già stati sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 11/11/2010) ovvero doxorubicina liposomiale in associazione a bortezomib può essere utilizzata, nei pazienti cardiopatici (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità bassa ed un rapporto benefici/rischi incerto*).

	L01DB01	Doxorubicina liposomiale cloridrato	ev	Myocet 50 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
	L01DB02	Daunorubicina cloridrato	ev	Daunoblastina 20 mg fl + 10 ml solvente	H OSP	
	L01DB03	Epirubicina cloridrato	ev	Farmorubicina 10 mg 1 flac + 5 ml solvente	H OSP	T 2°C-8°C
	L01DB03	Epirubicina cloridrato	ev	Farmorubicina 50 mg 1 flac	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB03	Epirubicina cloridrato	ev	Epirubicina Hikma 2 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB03	Epirubicina cloridrato	ev	Epirubicina Hikma 2 mg/ml fl 25 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB06	Idarubicina cloridrato	ev	Zavedos 10 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DB06	Idarubicina cloridrato	ev	Zavedos 5 mg/5 ml flac	H OSP	
Equip	L01DB07	Mitoxantrone cloridrato	ev	Onkotrone 10 mg/5 ml fl	H OSP	DocPTR n. 128 T≤25°C
Equip	L01DB07	Mitoxantrone cloridrato	ev	Onkotrone 20 mg/10 ml fl	H OSP	DocPTR n. 128 T≤25°C
Equip	L01DB07	Mitoxantrone cloridrato	ev	Mitoxantrone Sandoz 10 mg/5 ml fl	H OSP	DocPTR n. 128 T≤25°C
Equip	L01DB07	Mitoxantrone cloridrato	ev	Mitoxantrone Sandoz 20 mg/10 ml fl	H OSP	DocPTR n. 128 T≤25°C
	L01DB11	Pixantrone	ev	Pixuvri 29 mg fl	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
Equip	L01DC01	Bleomicina solfato	im ev	Bleoprim 15 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C
Equip	L01DC03	Mitomicina	ev	Mitomycin Medac 10 mg – 40 mg flac	H OSP	T≤25°C
Equip	L01DC03	Mitomicina	iniett	Miturox 40 mg sacca endovescicale	H OSP	T≤25°C

L01E Inibitori della proteina chinasi

L01EA Inibitori della tirosina chinasi BCR-ABL

Equip	L01EA01	Imatinib ^{DD}	os	Imatinib Accord 100 mg cps	A RNRL (h-t)	
-------	---------	------------------------	----	----------------------------	--------------	--



	L01EA02	Dasatinib	os	Sprycel 50 mg cpr riv	H RNRL	
	L01EA02	Dasatinib	os	Sprycel 80 mg cpr riv	H RNRL	
	L01EA02	Dasatinib	os	Sprycel 100 mg cpr riv	H RNRL	
	L01EA02	Dasatinib	os	Sprycel 140 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 98
Equiv	L01EA02	Dasatinib	os	Dasatinib Sandoz 50 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n.151
Equiv	L01EA02	Dasatinib	os	Dasatinib Sandoz 80 mg cpr riv	H RNRL	
Equiv	L01EA02	Dasatinib	os	Dasatinib Sandoz 100 mg cpr riv	H RNRL	
Equiv	L01EA02	Dasatinib	os	Dasatinib Sandoz 140 mg cpr riv	H RNRL	
	L01EA03	Nilotinib	os	Tasigna 150 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 98
	L01EA03	Nilotinib	os	Tasigna 200 mg cps	H RNRL	DocPTR n. 151

Nilotinib e Dasatinib: per il trattamento dei pazienti con **leucemia mieloide cronica, Philadelphia positiva (Ph+), BCR-ABL positiva, resistenti o intolleranti ad imatinib**, se ne raccomanda l'uso in accordo con quanto riportato nel documento "Criteri di scelta sugli inibitori delle tirosino Kinasi di seconda generazione (nilotinib e dasatinib) nei pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC), Ph+, BCR-ABL positiva, resistenti o intolleranti a Imatinib" (DocPTR n. 98) elaborato dal GReFO, che definisce le seguenti raccomandazioni:

- nei casi di resistenza all'imatinib la scelta tra dasatinib e nilotinib dovrebbe essere sempre guidata dai risultati dell'analisi mutazionale;
- nella metà dei pazienti che interrompono il trattamento con imatinib per gli effetti tossici la scelta fra dasatinib e nilotinib può essere ragionevolmente fatta sulla base del profilo di tossicità/sicurezza dei due farmaci;
- la scelta fra dasatinib e nilotinib può essere cautelativamente guidata dalla presenza di comorbidità (riguarda circa il 10% di tutti i casi, resistenti e intolleranti).

Per quanto riguarda l'impiego nel trattamento di **pazienti adulti con LMC Ph+ in fase cronica, di nuova diagnosi**, se ne raccomanda l'uso in accordo con quanto riportato nel documento "Raccomandazione evidence-based. nilotinib e dasatinib nella Leucemia Mieloide Cronica (LMC) - I linea di terapia" (DocPTR n.151) elaborato dal GReFO che definisce le seguenti raccomandazioni:

- nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Ph+ in fase cronica, **nilotinib**, in prima linea di terapia può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata, rapporto benefici/rischi definito favorevole*);
- nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC), con cromosoma Ph+ in fase cronica, **dasatinib**, in prima linea di terapia può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata, rapporto benefici/rischi definito favorevole*).

	L01EA04	Bosutinib	os	Bosulif 100 mg cpr	H RNRL	
	L01EA04	Bosutinib	os	Bosulif 400 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 257
	L01EA04	Bosutinib	os	Bosulif 500 mg cpr	H RNRL	

Bosutinib: la CRF nella seduta del 16 aprile 2015 ha recepito il parere GReFO che non ha espresso una formale raccomandazione ma concorda nel definire che **nei pazienti con LMC Ph+, in fase cronica, accelerata o blastica:**

- in assenza di comorbidità (intese come un aumentato rischio cardiovascolare o altre condizioni quali: ritenzione idrica, edemi e cardiopatia con insufficienza, BPCO considerato come quadro prodromico di versamenti pleurici), bosutinib costituisce un'opzione terapeutica, dopo fallimento a imatinib, nilotinib o dasatinib (3° o 4° linea dopo fallimento agli altri inibitori della tirosin chinasi). In caso di utilizzo di nilotinib in prima linea di terapia, pazienti ad alto rischio, la seconda linea può essere costituita da dasatinib (per motivi di resistenza biologica non è generalmente utilizzato imatinib; bosutinib potrebbe essere impiegato in terza o quarta linea (dopo fallimento degli altri inibitori della TK);
- in caso di presenza di comorbidità (intese come un aumentato rischio cardiovascolare o altre condizioni quali: ritenzione idrica, edemi e cardiopatia con insufficienza, BPCO considerato come quadro prodromico di versamenti pleurici) ma con una buona funzionalità epatica e renale, nell'impossibilità di utilizzare nilotinib o dasatinib, bosutinib potrebbe essere un'opzione terapeutica in 2° linea dopo imatinib, essendo gravato da una minore incidenza di eventi avversi cardiovascolari rispetto a nilotinib, dasatinib e ponatinib.

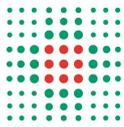
	L01EA05	Ponatinib	os	Iclusig 15 mg cpr	H RNRL	
	L01EA05	Ponatinib	os	Iclusig 30 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 257
	L01EA05	Ponatinib	os	Iclusig 45 mg cpr	H RNRL	

Ponatinib: la CRF, nella seduta del 16 aprile 2015, ha recepito il parere GReFO che non ha espresso una formale raccomandazione ma ha concordato nel definire che ponatinib è l'opzione di scelta in tutti i pazienti con LMC ph+ o LLA ph+ con mutazione del gene BCR-ABL1 T3151; inoltre:

- nei pazienti con LMC in fase cronica, accelerata o blastica ponatinib costituisce un'opzione terapeutica:
 - in 2° linea, dopo fallimento o intolleranza a nilotinib o dasatinib (imatinib per motivi di resistenza biologica è generalmente poco utilizzato dopo un TKI di seconda generazione);
 - in 3° linea se la prima linea è costituita da imatinib;
- nei pazienti con LLA ph+ ponatinib costituisce una opzione terapeutica:
 - in 2° linea, dopo fallimento o intolleranza a dasatinib (imatinib per motivi di resistenza biologica è generalmente poco utilizzato dopo dasatinibTKI di seconda generazione);
 - in 3° linea se la prima linea è costituita da imatinib.

	L01EA06	Asciminib	os	Scemblix 20 mg cpr riv	H RNRL	T≤25°C
	L01EA06	Asciminib	os	Scemblix 40 mg cpr riv	H RNRL	T≤25°C

Asciminib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+), precedentemente trattati con due o più inibitori tirosin-chinasici, asciminib potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).



L01EB Inibitori del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)

Equiv	L01EB01	Gefitinib	os	Gefitinib Teva 250 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n.115 DocPTR n. 251
-------	---------	-----------	----	-------------------------------	--------	-------------------------------

Gefitinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/09/2019) relativamente all'impiego degli inibitori tirosinchinasici (gefitinib, erlotinib e afatinib) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) **nel trattamento in I linea di terapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR** ovvero, nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR in prima linea gefitinib, afatinib o erlotinib non dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi favorevole*). Le raccomandazioni relative a gefitinib, erlotinib e afatinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti l'EGFR in prima linea superano quelle formulate in precedenza (vedi DocPTR n.251, 191, 115).

Equiv	L01EB02	Erlotinib	os	Erlotinib Mylan 100 mg cps riv	HRNRL	DocPTR n.191 DocPTR n. 251
Equiv	L01EB02	Erlotinib	os	Erlotinib Mylan 150 mg cps riv	H RNRL	DocPTR n. 281

Erlotinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO:

- assunte dalla CRF (nella seduta del 14/09/2019) relativamente all'impiego degli inibitori tirosinchinasici (gefitinib, erlotinib e afatinib) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) **nel trattamento in I linea di terapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR** ovvero, nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR in prima linea gefitinib, afatinib o erlotinib non dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi favorevole*). Le raccomandazioni relative a gefitinib, erlotinib e afatinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti l'EGFR in prima linea superano quelle formulate in precedenza (vedi DocPTR n.251, 191, 115).

- assunte dalla CRF (nella seduta del 14/04/2016) nel **trattamento in seconda linea di terapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico o non operabile** ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, avanzato, ad istologia squamosa, precedentemente trattati con una prima linea di terapia, erlotinib non deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*).

L01EB03	Afatinib	os	Giotrif 20 mg cpr riv	H RNRL	
L01EB03	Afatinib	os	Giotrif 30 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EB03	Afatinib	os	Giotrif 40 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 251
L01EB03	Afatinib	os	Giotrif 50 mg cpr riv	H RNRL	

Afatinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/09/2019) relativamente all'impiego degli inibitori tirosinchinasici (gefitinib, erlotinib e afatinib) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) **nel trattamento in I linea di terapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR** ovvero, nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR in prima linea gefitinib, afatinib o erlotinib non dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi favorevole*). Le raccomandazioni relative a gefitinib, erlotinib e afatinib nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti l'EGFR in prima linea superano quelle formulate in precedenza (vedi DocPTR n.251, 191, 115).

L01EB04	Osimertinib	os	Tagrisso 40 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EB04	Osimertinib	os	Tagrisso 80 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA

Osimertinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- nei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico **positivo per la mutazione T790M** del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR), **in progressione dopo un TKI** (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata ed un rapporto benefici/rischi favorevole*);

- **osimertinib (1° linea):** nei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato o metastatico, con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR), osimertinib deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- **osimertinib, terapia adiuvante nei pazienti EGFR+, stadio IB:** nei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio IB il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) osimertinib in monoterapia come trattamento adiuvante dopo resezione completa deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze, considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- **osimertinib, terapia adiuvante nei pazienti EGFR+, stadi II-IIIa:** nei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), negli stadi II-IIIa, il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) osimertinib in monoterapia come trattamento adiuvante, dopo resezione completa, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze, considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EC Inibitori della serina-treonina chinasi B-RAF (BRAF)

L01EC01	Vemurafenib ^{DD}	os	Zelboraf 240 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 280
---------	---------------------------	----	---------------------	--------	------------------------------

Vemurafenib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/04/2016) per l'indicazione **melanoma avanzato - 1° linea di terapia** ovvero nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, con mutazione di BRAF, vemurafenib + cobimetinib potrebbe essere utilizzato in prima linea in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

Attualmente l'associazione vemurafenib + cobimetinib è erogabile ai sensi della legge 648/96.

L01EC02	Dabrafenib ^{DD}	os	Tafinlar 50 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EC02	Dabrafenib ^{DD}	os	Tafinlar 75 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 280

Dabrafenib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte:

- nella seduta della CRFV del 14/04/2016, per l'indicazione **melanoma avanzato - 1° linea di terapia** ovvero nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, **con mutazione di BRAF**, dabrafenib + trametinib potrebbe essere utilizzato in prima linea, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);
- nella seduta della CRFV del 23/01/2020, nei pazienti adulti con **melanoma in stadio III resecato**, con mutazione di BRAF, il trattamento in adiuvante con dabrafenib in associazione a trametinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);
- nella seduta della CRF del 08/10/2020, nei pazienti adulti con **tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato, positivo alla mutazione BRAF V 600**, dabrafenib + trametinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EC03	Encorafenib	os	Braftovi 50 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01EC03	Encorafenib	os	Braftovi 75 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA

Encorafenib: l'utilizzo di encorafenib deve avvenire in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Panel GReFO, di seguito riportate:

- nei pazienti adulti con **melanoma maligno** localmente avanzato o metastatico con mutazione di BRAF, non pretrattati con anti-BRAF nella fase metastatica, encorafenib in associazione a binimetinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).
- nei pazienti adulti con **carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E**, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica, ma che non hanno ricevuto un precedente trattamento con anti-EGFR, encorafenib in associazione con cetuximab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01ED Inibitori della chinasi del linfoma anaplastico (ALK)

L01ED01	Crizotinib	os	Xalkori 200 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01ED01	Crizotinib	os	Xalkori 250 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA

Crizotinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- nei pazienti affetti da **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, positivo per ALK**, in progressione **dopo un precedente regime chemioterapico** a base di platino (nella seduta del 16/07/2015) crizotinib rappresenta un'opzione di scelta nella popolazione residua;
- nei pazienti adulti con **tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)**, crizotinib **in prima linea** di terapia NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole-incerto*);
- nei pazienti adulti con **carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per ROS1**, crizotinib deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT fra forte e debole, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01ED02	Ceritinib	os	Zykadia 150 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	-----------	----	--------------------	--------	-------------

Ceritinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO recepite dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), in stadio avanzato, ceritinib dopo precedente trattamento con crizotinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata ed un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01ED03	Alectinib	os	Alecensa 150 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	-----------	----	---------------------	--------	-------------

Alectinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), alectinib **in prima linea** di terapia deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*);
- nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), in stadio avanzato, alectinib **dopo precedente trattamento con crizotinib** potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01ED04	Brigatinib	os	Alunbrig 30 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01ED04	Brigatinib	os	Alunbrig 90 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01ED04	Brigatinib	os	Alunbrig 180 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA

Brigatinib: l'utilizzo dovrà avvenire in accordo con i criteri di eleggibilità definiti dal registro web based AIFA e le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte nelle riunioni della CRF del 08/10/2020 e del 05/11/2020 di seguito riportate:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio **avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), precedentemente trattati con crizotinib**, brigatinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*);
- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato **positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)**, brigatinib, deve essere utilizzato **in prima linea** (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01ED05	Lorlatinib	os	Lorviqua 25 mg	H RNRL	Scheda AIFA
L01ED05	Lorlatinib	os	Lorviqua 100 mg	H RNRL	Scheda AIFA

Lorlatinib: l'utilizzo dovrà avvenire in accordo con i criteri di eleggibilità definiti dal registro web based AIFA e le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte nella riunione della CRF del 08/10/2021 di seguito riportate:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio **avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), la cui malattia è progredita dopo alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure crizotinib e almeno un altro TKI ALK**, lorlatinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*lo studio registrativo di lorlatinib è stato considerato dal Panel di qualità molto bassa; pertanto, è stato deciso di non formulare una raccomandazione con metodo GRADE*).

L01EE Inibitori della proteina chinasi mitogeno-attivata (MEK)

L01EE01	Trametinib ^{DD}	os	Mekinist 0,5 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 280
L01EE01	Trametinib ^{DD}	os	Mekinist 2 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 280

Trametinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF per l'indicazione:

- **melanoma avanzato - 1° linea di terapia** ovvero nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, **con mutazione di BRAF**, dabrafenib + trametinib potrebbe essere utilizzato in prima linea, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);
- nei pazienti adulti con **melanoma in stadio III resecato**, con mutazione di BRAF, il trattamento **in adiuvante** con dabrafenib in associazione a trametinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EE02	Cobimetinib ^{DD}	os	Cotellic 20 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 280
---------	---------------------------	----	--------------------	--------	------------------------------

Cobimetinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/04/2016) per l'indicazione **melanoma avanzato - 1° linea di terapia** ovvero:

- nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, con mutazione di BRAF, vemurafenib + cobimetinib potrebbe essere utilizzato in prima linea, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

Attualmente l'associazione vemurafenib + cobimetinib è erogabile ai sensi della legge 648/96.

L01EE03	Binimetinib ^{DD}	os	Mektovi 15 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
---------	---------------------------	----	-----------------------	--------	-------------

Binimetinib: se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF, nei pazienti adulti con melanoma maligno localmente avanzato o metastatico con mutazione di BRAF, non pretrattati con anti-BRAF nella fase metastatica, encorafenib in associazione a binimetinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EF Inibitori della chinasi ciclina-dipendente (CDK)

L01EF01	Palbociclib	os	Ibrance 75 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EF01	Palbociclib	os	Ibrance 100 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EF01	Palbociclib	os	Ibrance 125 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EF02	Ribociclib	os	Kisqali 200 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 280
L01EF03	Abemaciclib	os	Verzenios 50 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EF03	Abemaciclib	os	Verzenios 100 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EF03	Abemaciclib	os	Verzenios 150 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA

Inibitori della chinasi ciclina-dipendente: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- **pazienti naïve per endocrinoterapia in malattia metastatica oppure in recidiva tardiva (postmenopausa).**

Trattamenti: **palbociclib + inibitore dell'aromatasi, ribociclib + inibitore dell'aromatasi, abemaciclib + inibitore dell'aromatasi, ribociclib + fulvestrant.** Nelle pazienti in postmenopausa con tumore mammario RO positivo/HER2 negativo, in stadio localmente avanzato o metastatico, non sottoposte ad endocrinoterapia per malattia metastatica o in recidiva dopo oltre 12 mesi dalla fine della endocrinoterapia adiuvante, un inibitore delle chinasi ciclina dipendente (CDK4/6), palbociclib, ribociclib o abemaciclib in associazione a un inibitore dell'aromatasi oppure ribociclib in associazione a fulvestrant, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*). Il panel concorda che, a parità di forza e verso delle raccomandazioni e in assenza di specifiche condizioni/comorbidità, nella scelta del trattamento si debba tener conto, per l'uso prevalente, anche del rapporto costo/opportunità.

- **pazienti pretrattate con endocrinoterapia in malattia metastatica o in recidiva precoce (postmenopausa).**

Trattamenti: **palbociclib + fulvestrant, ribociclib + fulvestrant, abemaciclib + fulvestrant.** Nelle pazienti in postmenopausa con tumore mammario RO positivo/HER2 negativo, in stadio localmente avanzato o metastatico, dopo endocrinoterapia per malattia metastatica o in recidiva entro 12 mesi dalla fine della endocrinoterapia adiuvante, un inibitore delle chinasi ciclina dipendente (CDK 4/6), palbociclib, ribociclib o abemaciclib, in associazione a fulvestrant deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

Trattamenti: **palbociclib + everolimus + exemestane**, in 2° linea di terapia ormonale per malattia metastatica nelle pazienti con tumore mammario, localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2), in postmenopausa, dopo precedente ormonoterapia, everolimus in associazione a exemestane, NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: incerto*).

- **pazienti naïve per endocrinoterapia in malattia metastatica o in recidiva tardiva (premenopausa).**

Trattamento: **ribociclib + Inibitore dell'aromatasi + agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).** Nelle pazienti in

premenopausa con tumore mammario RO positivo/HER2 negativo, in stadio localmente avanzato o metastatico, non sottoposte ad endocrinoterapia per malattia metastatica o in recidiva dopo oltre 12 mesi dalla fine della endocrinoterapia adiuvante, ribociclib in associazione a un inibitore dell'aromatasi e ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH), deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*). Rispetto allo scenario per le pazienti **in premenopausa pretrattate con endocrinoterapia in malattia metastatica o in recidiva** entro 12 mesi dalla fine della endocrinoterapia adiuvante il Panel ha deciso di non formulare raccomandazioni in quanto le prove di efficacia a supporto di tale indicazione derivano esclusivamente da piccoli sottogruppi degli studi registrativi utilizzati per le altre indicazioni in cui prevalgono le pazienti in post menopausa. In tal caso, l'utilizzo sarà regolato dalle indicazioni rimborsate.

Abemaciclib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con tumore mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva, abemaciclib in associazione alla terapia endocrina deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EG Inibitori della chinasi target della rapamicina nei mammiferi (mTOR)

	L01EG01	Temsirolimus	ev	Torisel 30 mg flac	H OSP	DocPTR n. 116 DocPTR n. 286 T 2°C-8°C
Equiv	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Afinitor 5 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 116 DocPTR n. 192 DocPTR n. 282
Equiv	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Afinitor 10 mg cpr	H RNRL	T≤25°C
Equiv	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Everolimus Sandoz 5 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Everolimus Sandoz 10 mg cpr	H RNRL	

Temsirolimus, Everolimus per il trattamento di pazienti con **tumore del rene metastatico o non operabile** sono inseriti in accordo con le raccomandazioni GReFO ovvero:

- **temsirolimus:** nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, a peggior prognosi secondo l'MSKCC risk groups, temsirolimus può essere utilizzato **in prima linea**, in sostituzione della terapia convenzionale con interferone alfa (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un bilancio benefici/rischi incerto*);

- **everolimus:** nel trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC), se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF nella riunione di maggio 2017 ovvero:

- nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato, **in seconda linea**, in progressione dopo terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) everolimus NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze di qualità alta e rapporto benefici/rischi sfavorevole*). Tale raccomandazione supera quella espressa nel DocPTR n. 116 eliminato dal Prontuario;
- nei pazienti adulti con carcinoma renale avanzato, **in terza linea**, everolimus NON deve/NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA. Panel sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione. Evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*).

- **temsirolimus** per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante**, se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni GReFO e assunte dalla CRF nella seduta di febbraio 2016 ovvero nei pazienti con linfoma mantellare (MCL), refrattario o recidivato, dopo 1 linea di terapia, temsirolimus NON deve essere utilizzato, se non in casi eccezionali opportunamente documentati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi sfavorevole*).

- **everolimus:** nel trattamento del **carcinoma mammario avanzato** con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, **in combinazione con examestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo**, è inserito in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (DocPTR n.192) ovvero nelle donne in postmenopausa affette da carcinoma mammario avanzato, con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in assenza di malattia viscerale sintomatica, dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo, everolimus in combinazione con examestane non dovrebbe essere utilizzato nella maggior parte delle pazienti dopo una prima linea di trattamento ormonale (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

- **everolimus:** nel trattamento di **tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)** ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/04/2016) ovvero:

- nei pazienti affetti da tumore pNET, ben differenziato, metastatico o non operabile, in progressione di malattia, **con PS 0-1**, sunitinib o everolimus possono essere utilizzati, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata per everolimus e bassa per sunitinib con profilo benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti affetti da tumore pNET, ben differenziato, metastatico o non operabile, in progressione di malattia, **con PS > 2**, sunitinib o everolimus non devono essere utilizzati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata con l'accordo del panel, in assenza di evidenze scientifiche in questo setting di pazienti*).

	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Votubia 2 mg cpr disp	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA
	L01EG02	Everolimus ^{DD}	os	Votubia 3 mg cpr disp	A RNRL (h-t)	Scheda AIFA

Everolimus: nel trattamento di **astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC)** che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico.

E' inoltre indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate a complesso sclerosi tuberosa (TSC).

L01EH Inibitori della tirosina chinasi del recettore 2 del fattore di crescita epidermico (HER-2)

L01EH01	Lapatinib	os	Tyverb 250 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 85 DocPTR n. 139
L01EH03	Tucatinib	os	Tukysa 50 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EH03	Tucatinib	os	Tukysa 150 mg cpr riv	H RNRL	

Tucatinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con **carcinoma mammario, HER-2 positivo, metastatico o localmente avanzato, dopo almeno 2 regimi anti HER-2** che abbiano compreso un anticorpo coniugato, di cui uno per malattia metastatica, tucatinib in associazione a trastuzumab e capecitabina deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EJ Inibitori della chinasi Janus associata (JAK)

L01EJ01	Ruxolitinib	os	Jakavi 5 mg cpr riv	H RNRL	
L01EJ01	Ruxolitinib	os	Jakavi 10 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EJ01	Ruxolitinib	os	Jakavi 15 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 243
L01EJ01	Ruxolitinib	os	Jakavi 20 mg cpr riv	H RNRL	

Ruxolitinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con **mielofibrosi** primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale, con rischio Intermedio (I-II) e alto, ruxolitinib può essere utilizzato per il trattamento della splenomegalia sintomatica o degli altri sintomi correlati alla malattia, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*);

- nei pazienti adulti con **policitemia vera**, resistenti o intolleranti a idrossiurea, ruxolitinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

L01EJ02	Fedratinib	os	Inrebic 100 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	------------	----	--------------------	--------	-------------

Fedratinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con splenomegalia correlata alla malattia o con sintomi per mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono **naïve** agli inibitori della chinasi Janus-associata fedratinib non potrebbe/non dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi incerto-sfavorevole*);

- nei pazienti adulti con splenomegalia correlata alla malattia o con sintomi per mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che **sono stati trattati** con ruxolitinib, fedratinib potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EK Inibitori della tirosina chinasi del recettore del vascular Endotelial Growth Factor (VEGFR)

L01EK01	Axitinib	os	Inlyta 1 mg cpr riv	H RNRL	
L01EK01	Axitinib	os	Inlyta 3 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EK01	Axitinib	os	Inlyta 5 mg cpr riv	H RNRL	
L01EK01	Axitinib	os	Inlyta 7 mg cpr riv	H RNRL	

Axitinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con **carcinoma a cellule renali avanzato, in seconda linea**, in progressione dopo terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) axitinib NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

L01EL Inibitori della tirosina chinasi di Bruton (BTK)

L01EL01	Ibrutinib	os	Imbruvica 140 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01EL01	Ibrutinib	os	Imbruvica 420 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 285
L01EL01	Ibrutinib	os	Imbruvica 560 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 286

Ibrutinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (seduta del 25/06/2020) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), con presenza di delezione del cromosoma 17p o mutazione di TP53**, non idonei alla chemioimmunoterapia, ibrutinib deve essere utilizzato **in prima linea**, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*). **La prescrizione è vincolata alle Unità Operative di ematologia;**

- (sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53**, ibrutinib in prima linea di terapia, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (seduta del 25/06/2020) nei pazienti adulti con **leucemia linfocitica cronica LLC non pretrattata, in assenza della delezione 17p o della mutazione TP53**, UNFIT o LESS FIT (non idonei a terapia a base di fludarabina, la rimborsabilità è limitata ai pazienti non idonei alla

chemioimmunoterapia con fludarabina, come previsto dal Registro web AIFA) ibrutinib potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (seduta del 25/06/2020) nei pazienti con **leucemia linfatica cronica (LLC), recidiva o refrattaria**, ibrutinib in monoterapia, **in seconda linea**, potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*). **La prescrizione è vincolata alle Unità Operative di ematologia;**

- (seduta di febbraio 2016) nei pazienti adulti con **linfoma mantellare (MCL)**, refrattario o recidivato, dopo 1 linea di terapia, ibrutinib può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- (seduta del 23/03/2023) nei pazienti adulti con **macroglubulinemia di Waldenström (WM), che hanno ricevuto almeno una precedente terapia**, ibrutinib potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EL02	Acalabrutinib	os	Calquence 100 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	---------------	----	----------------------	--------	-------------

Acalabrutinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), senza delezione 17p o mutazione TP53**, UNFIT o LESS FIT (non idonei a terapia a base di fludarabina), in prima linea di terapia, un inibitore della tirosin chinasi di Bruton, ibrutinib o acalabrutinib in monoterapia, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53**, acalabrutinib in prima linea di terapia, potrebbe/deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), recidivata o refrattaria**, acalabrutinib dopo una precedente terapia deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EL03	Zanubrutinib	os	Brukinsa 80 mg cps rig	H RNRL	Scheda AIFA
---------	--------------	----	------------------------	--------	-------------

Zanubrutinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **macroglubulinemia di Waldenström (WM), non idonei alla chemio-immunoterapia**, zanubrutinib, **in prima linea** di terapia potrebbe/deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti con **macroglubulinemia di Waldenström (WM), che hanno ricevuto almeno una precedente terapia**, zanubrutinib potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EM Inibitori della fosfatidilinositolo-3-chinasi (Pi3K)

L01EM01	Idelalisib	os	Zydelig 100 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 285
L01EM01	Idelalisib	os	Zydelig 150 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 287

Idelalisib:

- la CRF nella seduta di gennaio 2016 ha recepito il parere GReFO ovvero nei pazienti con **leucemia linfatica cronica (LLC), recidiva o refrattaria dopo almeno una linea di terapia**, idelalisib in associazione a rituximab, può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*). **La prescrizione è vincolata alle Unità Operative di ematologia;**

- la CRF nella seduta di febbraio 2016 ha recepito il parere GReFO che, nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC)**, con presenza di delezione del cromosoma 17p o mutazione di TP53, non idonei alla chemioimmunoterapia, idelalisib in associazione a rituximab, non ha formulato una raccomandazione in coerenza con quanto comunicato da EMA ed AIFA in termini di raccomandazioni temporanee sulla sicurezza del farmaco. **La prescrizione è vincolata alle Unità Operative di ematologia;**

- la CRF nella seduta di marzo 2016 ha recepito il parere GReFO ovvero nei pazienti adulti con **linfoma follicolare [LF]**, refrattario, idelalisib in monoterapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati. Si tratta di pazienti refrattari dopo almeno 2 regimi terapeutici comprendenti chemioterapia + rituximab in assenza di controindicazioni epatiche (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

L01EM03	Alpelisib	os	Piqray 150 mg cpr riv	H RNRL	
L01EM03	Alpelisib	os	Piqray 200 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EM03	Alpelisib	os	Piqray 50 mg + 200 mg cpr riv	H RNRL	

Alpelisib: la CRF nella seduta di settembre 2021 ha recepito il parere GReFO ovvero nelle donne in post-menopausa, e negli uomini, affetti da **carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico** positivo ai recettori ormonali (HR+), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2-), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a mono-terapia endocrina, Alpelisib in associazione a Fulvestrant può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EN Inibitori tirosina chinasi Fattore di crescita dei fibroblasti

L01EN02	Pemigatinib	os	Pemazyre 4,5 mg cpr	H RNRL	
L01EN02	Pemigatinib	os	Pemazyre 9 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA
L01EN02	Pemigatinib	os	Pemazyre 13,5 mg cpr	H RNRL	

Pemigatinib: nei pazienti adulti con **colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2)**, pemigatinib in monoterapia dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica potrebbe/deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra DEBOLE e FORTE), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EX Altri inibitori della proteina chinasi

Equiv	L01EX01	Sunitinib	os	Sunitinib Dr Reddys 12,5 mg cps	H RNRL	RMP
Equiv	L01EX01	Sunitinib	os	Sunitinib Dr Reddys 25 mg cps	H RNRL	DocPTR n.116
Equiv	L01EX01	Sunitinib	os	Sunitinib Dr Reddys 50 mg cps	H RNRL	DocPTR n. 282

Sunitinib:

- nel **trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC)**, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 09/03/2020, Det. 3966) ovvero nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, sunitinib non dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);
- nel **trattamento del tumore a cellule renali in stadio avanzato, 1° linea di terapia – rischio intermedio sfavorevole**, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato, con rischio di progressione rapida intermedio-sfavorevole, sunitinib in prima linea di terapia non deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi incerto-sfavorevole*).
- nel **trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)** ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/04/2016) ovvero:
 - nei pazienti affetti da tumore pNET, ben differenziato, metastatico o non operabile, in progressione di malattia, con PS 0-1, sunitinib o everolimus possono essere utilizzati, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata per everolimus e bassa per sunitinib con profilo benefici/rischi favorevole*);
 - nei pazienti affetti da tumore pNET, ben differenziato, metastatico o non operabile, in progressione di malattia, con PS > 2, sunitinib o everolimus non devono essere utilizzati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata con l'accordo del panel, in assenza di evidenze scientifiche in questo setting di pazienti*).

Equiv	L01EX02	Sorafenib	os	Sorafenib Teva 200 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 116 T≤25°C
-------	---------	-----------	----	-------------------------------	--------	-------------------------

Sorafenib:

Per l'indicazione nel **trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato** dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2 o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/10/2010) ovvero:

- nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile, che non siano idonei al trattamento con citochine, **in prima linea** sorafenib NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto*);
- **in seconda linea**, nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile già sottoposti a trattamento con interferone alfa o interleuchina-2 come trattamento di prima linea, il Panel non è giunto alla formulazione della raccomandazione (*raccomandazione NON DEFINITA, il panel risulta diviso in modo sostanziale sulla formulazione della raccomandazione, evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi favorevole*).

Per l'indicazione nel **trattamento di pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile (1° linea)** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 26/01/2023) ovvero:

- nei pazienti adulti con epatocarcinoma avanzato o non operabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica, il trattamento con sorafenib non dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità alta e di un rapporto benefici/rischi incerto-sfavorevole*).

	L01EX03	Pazopanib	os	Votrient 200 mg 30 cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 212
	L01EX03	Pazopanib	os	Votrient 400 mg 30 cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 213

Pazopanib:

- nel **trattamento dei pazienti adulti con alcuni istotipi di sarcoma dei tessuti molli, in fase avanzata**, in 2° linea di terapia e oltre, pazopanib non dovrebbe/non deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 05/04/2018). Il panel ha espresso una raccomandazione negativa, ma risulta sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione (*raccomandazione NEGATIVA SPLIT formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- **negli adulti per il trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata** è inserito in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 10 aprile 2014 – DocPTR n.213) ovvero nei pazienti con tumore del rene avanzato il pazopanib, in prima linea o dopo trattamento con citochine per la malattia avanzata NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

	L01EX04	Vandetanib	os	Caprelsa 300 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
	L01EX04	Vandetanib	os	Caprelsa 100 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA

Vandetanib: nel trattamento dei pazienti con **carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico**, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico è inserito in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (Det. 1416 del 28/01/2020) e quindi vandetanib può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MOLTO BASSA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

	L01EX05	Regorafenib	os	Stivarga 40 mg cpr riv	A RNRL p (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 220 DocPTR n. 283
--	---------	-------------	----	------------------------	----------------	---



Regorafenib:

- nel trattamento dei pazienti adulti con tumore del **colon-retto metastatico**, precedentemente trattati o con controindicazioni/intolleranza ad una o più terapie disponibili (che comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR per i pazienti con tumore RAS Wild Type) e Performance Status 0-1, regorafenib NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: incerto/sfavorevole*);

- nel trattamento dei **GIST non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib** se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e recepite dalla CRF (nella seduta del 18/02/2016):

- **nei pazienti con PS 0-1:** nei pazienti affetti da GIST, non resecabile o metastatico, in progressione o intolleranti a imatinib e sunitinib, con PS: 0-1, regorafenib NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- **nei pazienti con PS ≥ 2:** nei pazienti affetti da GIST, non resecabile o metastatico, in progressione o intolleranti a imatinib e sunitinib, con PS > 2, regorafenib NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE in considerazione della mancanza di evidenze nel setting di pazienti considerato*);

- nel trattamento dell'**epatocarcinoma** (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattato con sorafenib secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e recepite dalla CRF (det. num. 23071 del 24/12/2020): nei pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non operabile precedentemente trattati con sorafenib, regorafenib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*).

L01EX07	Cabozantinib	os	Cabometyx 20 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA (HCC – RCC in associazione a nivolumab)
L01EX07	Cabozantinib	os	Cabometyx 40 mg cpr	H RNRL	
L01EX07	Cabozantinib	os	Cabometyx 60 mg cpr	H RNRL	
L01EX07	Cabozantinib	os	Cometriq 20 mg + 80 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C

Cabometyx: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato**, con **rischio di progressione rapida intermedio-sfavorevole**, l'associazione nivolumab+cabozantinib in **prima linea** di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato**, con **rischio di progressione rapida favorevole**, l'associazione nivolumab+cabozantinib in **prima linea** di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato** con **rischio di progressione rapida intermedio-sfavorevole**, cabozantinib in **prima linea** di terapia non dovrebbe/non deve essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole-incerto*).

- trattamento del **carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato in adulti naïve** al trattamento a rischio "intermediate o poor" con rischio moderato-grave di progressione rapida (prognosi intermedia-sfavorevole) non precedentemente sottoposto a terapia, cabozantinib può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti con **carcinoma a cellule renali avanzato, in seconda linea**, in progressione dopo terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) cabozantinib in monoterapia deve/potrebbe essere utilizzato. Il panel ha espresso una raccomandazione positiva, ma risulta sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione (*raccomandazione POSITIVA. Panel sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione. Evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti adulti con **carcinoma renale avanzato, in terza linea**, cabozantinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- trattamento del **carcinoma epatocellulare (HCC)** negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib. L'utilizzo deve avvenire in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Panel GReFO: cabozantinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*).

Cometriq: trattamento di pazienti con **Carcinoma Midollare della Tiroide (MTC)** in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE- INCERTO*).

L01EX08	Lenvatinib	os	Lenvima 4 mg cps	H RNRL	Doc PTR n. 297 T≤25°C
L01EX08	Lenvatinib	os	Lenvima 10 mg cps	H RNRL	Doc PTR n. 297 T≤25°C

Lenvatinib (Lenvima): se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e recepite dalla CRF (nella seduta del 20/04/2017) ovvero:

- nei pazienti adulti con **carcinoma differenziato della tiroide (DTC; papillare/follicolare/a cellule di Hürthle)**, in stadio avanzato (localmente avanzato o metastatico), in progressione, refrattario allo iodio radioattivo (Radioactive Iodine, RAI) lenvatinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti con **epatocarcinoma avanzato o non operabile** che non hanno ricevuto un precedente trattamento sistemico, lenvatinib potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX08	Lenvatinib	os	Kisplyx 4 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C
L01EX08	Lenvatinib	os	Kisplyx 10 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C

Lenvatinib (Kisplyx): se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e recepite dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato, con rischio di progressione rapida intermedio-sfavorevole**, l'associazione pembrolizumab+lenvatinib in prima linea di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).
- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato, con rischio di progressione rapida favorevole**, l'associazione pembrolizumab+lenvatinib in prima linea di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX09	Nintedanib	os	Ofev 100 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C
L01EX09	Nintedanib	os	Ofev 150 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 335 T≤25°C
L01EX09	Nintedanib	os	Vargatef 100 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C
L01EX09	Nintedanib	os	Vargatef 150 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA T≤25°C

Nintedanib (Vargatef): se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 20/04/2017) nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, istologia adenocarcinoma, dopo una prima linea di chemioterapia l'utilizzo di nintedanib in associazione a docetaxel NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

L01EX10	Midostaurina	os	Rydapt 25 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	--------------	----	------------------	--------	-------------

Midostaurina: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 25/06/2020) ovvero nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva, midostaurina in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi deve/potrebbe essere utilizzata (*raccomandazione POSITIVA SPLIT: DEBOLE/FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EX12	Larotrectinib	os	Vitrakvi 25 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01EX12	Larotrectinib	os	Vitrakvi 100 mg cps	H RNRL	
L01EX12	Larotrectinib	os	Vitrakvi 20 mg/ml 50 ml flac	H RNRL	

Larotrectinib:

- In merito alla prescrizione di larotrectinib ed entrectinib - i due primi farmaci agnostici approvati in Italia - in attesa delle raccomandazioni d'uso regionali e della valutazione da parte del Panel GReFO, la determina di rimborsabilità AIFA (pubblicata in GU n.214 del 07.09.2021), prevede che la prescrizione avvenga dopo una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare regionale rispetto alle alternative terapeutiche disponibili e l'interpretazione dei test diagnostici, così come indicato anche dal registro web.

L01EX13	Gilteritinib	os	Xospata 40 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	--------------	----	-------------------	--------	-------------

Gilteritinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 01/04/2021) ovvero nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria (con rischio citogenetico non sfavorevole) che presentano una mutazione del gene FLT3, gilteritinib in monoterapia potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01EX14	Entrectinib	os	Rozlytrek 100 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01EX14	Entrectinib	os	Rozlytrek 200 mg cps	H RNRL	

Entrectinib:

- In merito alla prescrizione di larotrectinib ed entrectinib - i due primi farmaci agnostici approvati in Italia - in attesa delle raccomandazioni d'uso regionali e della valutazione da parte del Panel GReFO, la determina di rimborsabilità AIFA (pubblicata in GU n.214 del 07.09.2021), prevede che la prescrizione avvenga dopo una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare regionale rispetto alle alternative terapeutiche disponibili e l'interpretazione dei test diagnostici, così come indicato anche dal registro web.

- se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1, entrectinib deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX17	Capmatinib	os	Tabrecta 150 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01EX17	Capmatinib	os	Tabrecta 200 mg cpr riv	H RNRL	

Capmatinib in monoterapia: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, tepotinib o capmatinib, dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino, potrebbero essere utilizzati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA per tepotinib, MOLTO BASSA per capmatinib e di un rapporto benefici/rischi per entrambi i farmaci: favorevole*).

L01EX18	Avapritinib	os	Ayvakyt 300 mg cpr riv	H RNRL	
---------	-------------	----	------------------------	--------	--

Avapritinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA-D842V) il trattamento con avapritinib deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX19 Ripretinib os Qinlock 50 mg cpr H RNRL Scheda AIFA

Ripretinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato, che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib, ripretinib deve essere utilizzato". (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX21 Tepotinib os Tepmetko 225 mg cpr riv H RNRL Scheda AIFA

Tepotinib in monoterapia: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epitelliale, tepotinib o capmatinib, dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino, potrebbero essere utilizzati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA per tepotinib, MOLTO BASSA per capmatinib e di un rapporto benefici/rischi per entrambi i farmaci: favorevole*).

L01EX22 Selpercatinib os Retsevmo 40 mg cps H RNRL Scheda AIFA
L01EX22 Selpercatinib os Retsevmo 80 mg cps H RNRL

Selpercatinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 20/10/2022) ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, positivo alla fusione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino, selpercatinib deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze, considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01EX23 Pralsetinib os Gavreto 100 mg cps H RNRL Scheda AIFA

Pralsetinib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, positivo alla fusione di RET che richiedono una terapia sistemica successiva alla prima, un inibitore di RET, selpercatinib o pralsetinib, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01F Anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco

L01FA Inibitori di CD20

L01FA01 Rituximab sc Mabthera 1.400 mg/11,7 ml flac 15 ml H OSP T 2°C-8°C
L01FA01 Rituximab ev Rixathon 10 mg/ml flac 50 ml H OSP RMP
L01FA01 Rituximab ev Rixathon 10 mg/ml flac 10 ml H OSP DocPTR n. 203
T 2°C-8°C
L01FA03 Obinutuzumab ev Gazyvaro 1.000 mg flac 40 ml H OSP Scheda AIFA
T 2°C-8°C

Obinutuzumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti con **leucemia linfatica cronica (LLC)**, non precedentemente trattata, **in assenza della delezione 17p o della mutazione TP53**, UNFIT o LESS FIT (non idonei a terapia a base di fludarabina), obinutuzumab in associazione a clorambucile potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati - *seduta CRF 25/06/2020 (raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi favorevole)*;

- nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC)**, **senza delezione 17p o mutazione TP53**, UNFIT o LESS FIT (non idonei a terapia a base di fludarabina), obinutuzumab in associazione a clorambucile in prima linea di terapia non deve essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati - *seduta CRF 19/05/2022 e 23/06/2022 (raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi SFAVOREVOLE)*;

- nei pazienti adulti affetti da **linfoma follicolare, recidivato o refrattario, che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia** (durante o fino a 6 mesi) dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab, obinutuzumab in associazione a bendamustina, seguito da obinutuzumab in mantenimento potrebbe essere utilizzato (*raccobesponsamandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti adulti affetti da **linfoma follicolare, in stadio avanzato con indice prognostico FLIPI intermedio/alto (2-3)**, non precedentemente trattato, obinutuzumab in associazione a chemioterapia, come terapia di induzione seguita da obinutuzumab in mantenimento, potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e di un rapporto benefici/rischi incerto*).

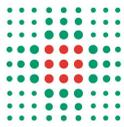
L01FB Inibitori di CD22

L01FB01 Inotuzumab ozogamicin ev Besponsa 1 mg flac H OSP Scheda AIFA
T 2°C-8°C

Inotuzumab ozogamicin: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- **nei pazienti con LLA da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria, negativa per il cromosoma Philadelphia**, inotuzumab ozogamicin potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- **nei pazienti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia**, inotuzumab ozogamicin dopo fallimento del trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI) potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).



L01FC Inibitori di CD38

L01FC01	Daratumumab	ev	Darzalex 20 mg/ml flac 5 ml	H OSP	
L01FC01	Daratumumab	ev	Darzalex 20 mg/ml flac 20 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FC01	Daratumumab	sc	Darzalex 120 mg/ml flac 15 ml	H OSP	

Daratumumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo di nuova diagnosi, non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, daratumumab in associazione a lenalidomide e desametasone (Dara-Rd)**, potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).
- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo di nuova diagnosi, non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali, daratumumab in associazione a bortezomib/melphalan/prednisone (DaraVMP)**, potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).
- nei pazienti con **mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali**, daratumumab in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone (Dara-VTD) deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).
- nei pazienti con **mieloma multiplo, refrattario o recidivato, le cui precedenti terapie abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, in progressione di malattia durante l'ultima terapia**, daratumumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole*).
- nei pazienti con **mieloma multiplo, refrattario a un precedente regime a base di bortezomib, daratumumab in associazione a lenalidomide e desametasone (Dara-Rd)** potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).
- nei pazienti con **mieloma multiplo, refrattario a un precedente regime a base di lenalidomide, daratumumab in associazione a bortezomib e desametasone (Dara Vd)** potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

Daratumumab sc: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti affetti da **amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone:** estensione di indicazione inserita in PT AVEN nelle more della valutazione da parte del Panel GReFO.
- pazienti con **mieloma multiplo recidivato refrattario dopo un precedente trattamento - refrattari a lenalidomide - (2° STEP):** Il Panel nella valutazione di daratumumab in associazione a pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo, refrattari a lenalidomide, e non refrattari ad un anti-CD38, dopo almeno una precedente linea di terapia contenente anche bortezomib, non ha raggiunto un accordo sulla raccomandazione in termini di direzione (negativa o positiva). Ciò ha impedito la formulazione della raccomandazione, in quanto la votazione eseguita è risultata equamente divisa fra negativa debole e positiva debole. La qualità delle prove di efficacia e sicurezza è stata considerata BASSA e il rapporto fra benefici e rischi incerto.
- pazienti con **mieloma multiplo recidivato refrattario dopo almeno due precedenti linee di terapia – comprendenti un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore (3° STEP):** nei pazienti con mieloma multiplo, recidivato/refrattario, non refrattari ad anti-CD38, dopo almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, in progressione durante o dopo l'ultima terapia, Daratumumab+Pomalidomide+desametasone (Dara-Pd), potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FC02	Isatuximab	ev	Sarclisa 20 mg/ml flac 5 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FC02	Isatuximab	ev	Sarclisa 20 mg/ml flac 25 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Isatuximab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo, recidivato e refrattario** che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti, comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, isatuximab in associazione a pomalidomide e desametasone (Elo- Pd) potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);
- nei pazienti con **mieloma multiplo**, dopo almeno una linea di terapia, isatuximab in associazione a carfilzomib e desametasone (Isa Kd) potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).
- nei pazienti con **mieloma multiplo, refrattari a lenalidomide**, dopo almeno una linea di terapia, isatuximab in associazione a carfilzomib e desametasone (Isa Kd) potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FD Inibitori di HER2

L01FD01	Trastuzumab	sc	Herceptin 600 mg/5 ml flac 5 ml	H RNRL	T 2°C-8°C Scheda AIFA (indicaz. gastro)
L01FD01	Trastuzumab biosimilare	ev	Trazimera 150 mg flac	H RNRL	DocPTR n. 34 DocPTR n. 132 T 2°C-8°C

L01FD02	Pertuzumab	ev	Perjeta 420 mg flac 14 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 215 T 2°C-8°C
---------	------------	----	---------------------------	-------	---

Pertuzumab se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO:

- assunte dalla CRF (nella seduta del 12/06/2014) ovvero nelle donne affette da **carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HER2/neu positivo, non trattate in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica**, l'impiego di pertuzumab in associazione con trastuzumab e docetaxel dovrebbe essere utilizzato nella maggior parte delle pazienti che utilizzano trastuzumab nel trattamento del tumore della mammella metastatico, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- assunte dalla CRF (nella seduta del 31 luglio 2021) ovvero nei pazienti adulti con **carcinoma mammario HER2 positivo, allo stadio iniziale, che non hanno effettuato una terapia neoadiuvante e con linfonodi positivi** (secondo i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA), la terapia adiuvante con pertuzumab+trastuzumab+chemioterapia deve/può essere utilizzata" (*raccomandazione POSITIVA SPLIT fra forte e debole, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

La CRF ha inserito l'indicazione "in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con **carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato**, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva" in attesa della formulazione delle raccomandazioni d'uso da parte del gruppo GReFO.

L01FD03	Trastuzumab emtansine	ev	Kadcyla 100 mg flac	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 219
L01FD03	Trastuzumab emtansine	ev	Kadcyla 160 mg flac	H OSP	T 2°C-8°C

Trastuzumab emtansine: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO:

- assunte dalla CRF (nella seduta del 16/10/2014) negli adulti affetti da **tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico**, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione, TDM-1 deve essere utilizzato, nella maggior parte dei pazienti (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- assunte dalla CRF (nella seduta di settembre 2021) nei pazienti adulti con **carcinoma mammario, HER2 positivo, allo stadio iniziale**, dopo una terapia neoadiuvante (trastuzumab+chemio in accordo ai criteri di rimborsabilità dei trattamenti neoadiuvanti), in presenza di malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi, trastuzumab emtansine deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FD04	Trastuzumab deruxtecan	ev	Enhertu 100 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	------------------------	----	---------------------	-------	--------------------------

Trastuzumab deruxtecan: è reso disponibile nelle more delle raccomandazioni del Panel GReFO e della valutazione da parte della CRF per l'indicazione rimborsata SSN:

- nell'uso "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione".

- nell'uso "in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante".

L01FE Inibitori di EGFR

L01FE01	Cetuximab	ev	Erbix 5 mg/ml flac 20 ml	H OSP	Scheda AIFA RMP* DocPTR n. 35 DocPTR n. 101 DocPTR n. 157 T 2°C-8°C
---------	-----------	----	--------------------------	-------	--

Cetuximab:

- ***RMP** per il **carcinoma a cellule squamose di testa e collo:** in combinazione con radioterapia per la malattia localmente avanzata;

- per l'indicazione in **I linea di terapia** nei pazienti adulti con **carcinoma squamoso della testa e del collo**, metastatico o ricorrente non resecabile, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (Det. num. 23071 del 24/12/2020): cetuximab+chemioterapia a base di platino non dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE-INCERTO*);

- per l'indicazione in pazienti affetti da **carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e con gene KRAS non mutato (wild-type)** (DocPTR n. 101):

Prima linea:

- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, il cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con solo fluoropirimidine, in prima linea, NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto*);

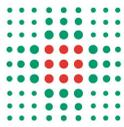
- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type il cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed oxaliplatino, in prima linea, NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto*);

- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type il cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed irinotecan, in prima linea, può essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto*).

Seconda linea:

- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con solo fluoropirimidine, in seconda linea, NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto*);

- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed oxaliplatino, in seconda linea, NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata in assenza di studi su cetuximab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti e sulla base di un bilancio benefici/rischi incerto*);



- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile e con k-ras wild type, il cetuximab in aggiunta alla chemioterapia con fluoropirimidine ed irinotecan (FOLFIRI), in seconda linea, NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto benefici/rischi incerto*).

Terza linea:

- nei pazienti con tumore del colon-retto metastatico o non operabile con k-ras wild type, in cui sia fallita la chemioterapia con oxaliplatino e irinotecan e intolleranti a irinotecan il cetuximab in monoterapia, in terza linea, può essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto*).

L01FE02	Panitumumab	ev	Vectibix 20 mg/ml fl 5 ml	H OSP	DocPTR n. 237
L01FE02	Panitumumab	ev	Vectibix 20 mg/ml fl 20 ml	H OSP	T 2°C-8°C

Panitumumab:

- nel trattamento dei pazienti adulti **con cancro colon rettale metastatico (mCRC) RAS wild-type in prima linea in associazione con FOLFOX** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/10/2014 – DocPTR n. 237) ovvero nei pazienti adulti con carcinoma colon rettale metastatico (MCRC) RAS wild-type, panitumumab in prima linea in combinazione con FOLFOX può essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- negli adulti **con carcinoma colon rettale metastatico (mCRC) RAS wild-type che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan) panitumumab in associazione con FOLFIRI** in seconda linea NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*);
negli adulti **con carcinoma colon rettale metastatico (mCRC) RAS wild-type panitumumab in monoterapia** dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan PUO' essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FF Inibitori di PD-1/PDL-1

L01FF01	Nivolumab	ev	Opdivo 10 mg/ml flac 4 ml	H OSP	Scheda AIFA
L01FF01	Nivolumab	ev	Opdivo 10 mg/ml flac 10 ml	H OSP	DocPTR n. 280
L01FF01	Nivolumab	ev	Opdivo 10 mg/ml flac 24 ml	H OSP	DocPTR n. 281 T 2°C-8°C

Nivolumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

a. melanoma metastatico – 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti affetti da **melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, BRAF wilde type**, nivolumab in monoterapia deve essere utilizzato in prima linea (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti con **melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, con mutazione di BRAF**, nivolumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato in prima linea, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti con **melanoma metastatico, con espressione di PD-L1<1%**, nivolumab in associazione ad ipilimumab in 1° linea di terapia deve/ può essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (SPLIT fra FORTE e DEBOLE), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti con **melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche**

Parere del Panel: in considerazione dell'esistenza esclusivamente di dati provenienti da studi di fase II, a braccio singolo, il Panel decide di non formulare una raccomandazione sull'utilizzo della combinazione di nivolumab+ipilimumab in pazienti con melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche, indipendentemente dai valori di PD-L1 e dello stato di BRAF, e si limita a considerare per la prescrizione l'indicazione rimborsata.

b. melanoma metastatico – 2° linea di terapia:

- nei pazienti **BRAF wild type**: considerando che attualmente esistono solo studi osservazionali di piccolissime dimensioni che hanno monitorizzato la sequenza anti CTLA-4 dopo un anti PDL-1, la scelta di un trattamento di seconda linea potrà essere rivolta verso un trattamento chemioterapico;

- nei pazienti **BRAF mutati**: la scelta di un trattamento di seconda linea, immunoterapico o di target therapy, potrà avvenire sulla base della valutazione clinica, considerando le specifiche controindicazioni di ogni farmaco ed i rispettivi meccanismi d'azione.

Il GReFO ha concordato, inoltre, sul fatto che:

- nei pazienti con melanoma avanzato, in progressione dopo una prima linea di terapia con nivolumab non è raccomandabile un trattamento con pembrolizumab o viceversa. Lo stesso Registro web AIFA non consente tale sequenza di terapia.

- nei pazienti con melanoma avanzato, in progressione dopo una prima linea di terapia con dabrafenib+trametinib non è raccomandabile un trattamento con vemurafenib + cobimetinib o viceversa. Lo stesso Registro web AIFA non consente tale sequenza di terapia (dopo progressione a un regime a base di anti BRAF + anti MEK);

c. trattamento adiuvante del melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa:

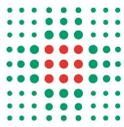
- pazienti in **stadio III resecati, BRAF mutati**: nei pazienti adulti con melanoma maligno in stadio III resecato, con mutazione di BRAF, nivolumab, in adiuvante, potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*);

- pazienti in **stadio III, resecati non mutati e pazienti in stadio IV resecati (NED) - mutati e non mutati**: nei pazienti adulti con melanoma maligno in stadio III resecato non mutato e nei pazienti in stadio IV, NED, mutato e non mutato, nivolumab in adiuvante potrebbe essere utilizzato" (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

d. tumore polmonare non a piccole cellule: nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, avanzato, ad istologia squamosa, precedentemente trattati con una prima linea di terapia, nivolumab potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (panel diviso sulla forza della raccomandazione) formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

e. carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso e non squamoso metastatico – 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1<50%, nivolumab in associazione a ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino in 1° linea di terapia può essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).



f. carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico:

- nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule, avanzato, ad istologia non squamosa, wilde type, nivolumab, in seconda linea di terapia, potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

g. carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico con valori di PD-L1>50% – 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, con valori di PD-L1>50%, un anticorpo monoclonale (anti-PD1/anti-PD-L1) pembrolizumab o atezolizumab, in prima linea di terapia, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

h. carcinoma delle cellule renali avanzato – 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato con **rischio moderato-grave** di progressione rapida, non precedentemente sottoposti a terapia, l'associazione di nivolumab più ipilimumab può essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato**, con **rischio di progressione rapida intermedio-sfavorevole**, l'associazione nivolumab+cabozantinib in **prima linea** di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma a cellule renali avanzato**, con **rischio di progressione rapida favorevole**, l'associazione nivolumab+cabozantinib in **prima linea** di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

i. carcinoma delle cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti:

- nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato, in seconda linea, in progressione dopo terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) nivolumab in monoterapia deve/potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA. Panel sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione. Evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato, in **terza linea**, nivolumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

* *Rispetto alla raccomandazione Positiva debole sull'uso di nivolumab in terza linea di terapia, il Panel precisa che si tratta di pazienti che non siano stati precedentemente trattati con everolimus, in quanto i dati disponibili per la terza linea di terapia derivano dallo studio registrativo di nivolumab (CheckMate 025) in cui la popolazione inclusa era stata precedentemente trattata con 1 o 2 anti-VEGFR, ma non con everolimus, che costituiva il farmaco di confronto.*

l. linfoma di Hodgkin classico: nei pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico, recidivante o refrattario, dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin, nivolumab potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

m. carcinoma squamoso della testa e del collo: nei pazienti adulti con carcinoma squamoso della testa e del collo, in progressione durante o dopo terapia a base di platino, nivolumab potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

n. carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, 2° linea di terapia: nei pazienti con tumore dell'esofago, istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino, nivolumab potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

o. mesotelioma: nei pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile, con istologia non epitelioide, nivolumab in associazione ad ipilimumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

p. carcinoma del colon retto (CRC) metastatico con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) – dopo una 1° linea: nei pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti, dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina, nivolumab in associazione ad ipilimumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

q. adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea (GEJ) o dell'esofago: nei pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea o dell'esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, con espressione di PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) > 5, nivolumab in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

r. carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%:

- nei pazienti adulti con carcinoma squamocellulare dell'esofago avanzato non resecabile o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%, nivolumab in associazione a chemioterapia a base di fluoropirimidina e platino, in prima linea di terapia, potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)". (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*)

- nei pazienti adulti con carcinoma squamocellulare dell'esofago avanzato non resecabile o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 ≥ 1%, la chemioterapia a base di fluoropirimidina e platino non dovrebbe essere utilizzata (se non in pazienti particolari, ben informati e motivati). (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi incerto*).

L01FF02	Pembrolizumab	ev	Keytruda 25 mg/ml flac 4 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 280 T 2°C-8°C
---------	---------------	----	-----------------------------	-------	---

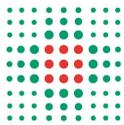
Pembrolizumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF per l'indicazione

a. melanoma avanzato - 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti affetti da melanoma avanzato (metastatico o non resecabile), **BRAF wilde type**, pembrolizumab in monoterapia deve essere utilizzato in prima linea (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, **con mutazione di BRAF**, pembrolizumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato in prima linea in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

b. melanoma metastatico – 2° linea di terapia:



- nei pazienti **BRAF wild type**: considerando che attualmente esistono solo studi osservazionali di piccolissime dimensioni che hanno monitorizzato la sequenza anti CTLA-4 dopo un anti PDL-1, la scelta di un trattamento di seconda linea potrà essere rivolta verso un trattamento chemioterapico;

- nei pazienti **BRAF mutati**: la scelta di un trattamento di seconda linea, immunoterapico o di target therapy, potrà avvenire sulla base della valutazione clinica, considerando le specifiche controindicazioni di ogni farmaco ed i rispettivi meccanismi d'azione.

Il GReFO ha concordato, inoltre, sul fatto che:

- nei pazienti con melanoma avanzato, in progressione dopo una prima linea di terapia con nivolumab non è raccomandabile un trattamento con pembrolizumab o viceversa. Lo stesso Registro web AIFA non consente tale sequenza di terapia;

- nei pazienti con melanoma avanzato, in progressione dopo una prima linea di terapia con dabrafenib+trametinib non è raccomandabile un trattamento con vemurafenib+cobimetinib o viceversa. Lo stesso Registro web AIFA non consente tale sequenza di terapia (dopo progressione a un regime a base di anti BRAF + anti MEK).

c. melanoma – setting adiuvante:

- nei pazienti adulti con melanoma **in stadio III** resecato non mutato il trattamento **in adiuvante** con pembrolizumab potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*)

- nei pazienti adulti con melanoma **in stadio III** resecato e con coinvolgimento dei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa con mutazione di BRAF, pembrolizumab, **in adiuvante**, potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti e adolescenti, di età pari o superiore a 12 anni, con melanoma in **Stadio IIB e IIC** e che sono stati sottoposti a resezione completa, pembrolizumab in monoterapia come trattamento adiuvante potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

d. tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico - 1° linea di terapia:

- nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), metastatico, il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) \geq 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK pembrolizumab, in prima linea di terapia, deve essere utilizzato. (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*).

e. tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico - 2° linea di terapia:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule, avanzato, con percentuali di PD-L1 $>$ 1%, pembrolizumab, in seconda linea di terapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

f. tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso metastatico:

- nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), non squamoso metastatico, il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $<$ 50% (PD-L1 $<$ 50%), non positivo per mutazioni di EGFR o ALK, pembrolizumab in associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino, in 1° linea di terapia, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*). La doppietta chemioterapica a base di platino, in 1° linea di terapia, NON dovrebbe essere utilizzata (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*).

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK con espressione di PD-L1 $<$ 50%, e istologia non squamosa pembrolizumab in associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino in 1° linea di terapia può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

g. tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso metastatico - 1° linea di terapia:

- nei pazienti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK con espressione di PD-L1 $<$ 50%, e istologia squamosa Pembrolizumab in associazione a carboplatino e paclitaxel o nabpaclitaxel in 1° linea di terapia può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

h. linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV:

- dopo trapianto e brentuximab: il Panel è risultato sostanzialmente diviso fra la raccomandazione negativa debole (8 votazioni) e positiva debole (6 votazioni) PANEL SPLIT sulla base di evidenze considerate di qualità molto bassa ed un rapporto benefici/rischi incerto;

- pazienti ineleggibili a trapianto, dopo brentuximab: Pembrolizumab potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

i. uso in monoterapia nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino dopo precedente chemioterapia contenente platino: pembrolizumab potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

j. tumori della testa e del collo a cellule squamose in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU), è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1:

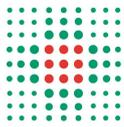
- pembrolizumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*);

- pembrolizumab+chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU) potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi: FAVOREVOLE*)).

k. carcinoma a cellule renali avanzato con:

- rischio di progressione rapida **intermedio-sfavorevole**, l'associazione pembrolizumab+axitinib, in prima linea di terapia, potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*); rischio di progressione rapida **favorevole**, l'associazione pembrolizumab+axitinib in prima linea di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- rischio di progressione rapida **intermedio-sfavorevole**, l'associazione pembrolizumab+lenvatinib in prima linea di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*); rischio di progressione rapida **favorevole**, l'associazione pembrolizumab+lenvatinib in prima linea di terapia potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).



I. neoplasia a cellule renali reseccata – terapia adiuvante:

- nei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva, a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche, M1 NED, pembrolizumab in monoterapia come trattamento adiuvante deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

m. tumore del colon retto metastatico non operabile – 1° linea di terapia nei pazienti con instabilità dei microsatelliti:

- nei pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient), pembrolizumab in monoterapia deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

n. tumori gastroesofagei avanzati o metastatici – 1° linea:

- nei pazienti adulti con **adenocarcinoma dell'esofago e/o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea** localmente avanzato non reseccabile o metastatico, HER2 negativo, con espressione di PD-L1 con punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 10 , pembrolizumab in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino, in prima linea di terapia, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti con **carcinoma squamocellulare dell'esofago** localmente avanzato non reseccabile o metastatico, con espressione di PD-L1 con punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 10 , pembrolizumab in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino, in prima linea di terapia, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

o. tumore mammario triplo negativo (TNBC), non reseccabile, localmente avanzato o metastatico – 1° linea:

- nei pazienti adulti con tumore mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC), non reseccabile, localmente avanzato o metastatico non precedentemente esposti a chemioterapia per malattia metastatica pembrolizumab in associazione a chemioterapia (nei pazienti i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 con CPS ≥ 10) potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

p. tumore mammario localmente avanzato o in fase iniziale, triplo negativo, ad alto rischio di recidiva – terapia neoadiuvante seguita da adiuvante:

- nei pazienti adulti con tumore mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC), localmente avanzato o in fase iniziale ad alto rischio di recidiva, pembrolizumab somministrato in associazione a chemioterapia come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo intervento chirurgico deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

q. carcinoma della cervice:

- nelle pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico, con PD-L1 - CPS ≥ 1 , pembrolizumab in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, in prima linea chemioterapica deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

r. carcinoma dell'endometrio:

- pembrolizumab è reso disponibile nelle more delle raccomandazioni del Panel GReFO e della valutazione da parte della CRF per l'indicazione rimborsata SSN: "in associazione a lenvatinib, nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente negli adulti con progressione della malattia durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino in qualsiasi setting e che non sono candidati a chirurgia curativa o radioterapia".

L01FF03	Durvalumab	ev	Imfinzi 50 mg/ml flac 2,4 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FF03	Durvalumab	ev	Imfinzi 50 mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Durvalumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti con **tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC)**, localmente avanzato, non reseccabile, con espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ e che non sono andati in progressione dopo chemio-radio terapia a base di platino, il trattamento di mantenimento con durvalumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nei pazienti adulti con **carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)** il trattamento di induzione in prima linea con durvalumab in associazione a carboplatino ed etoposide, seguito da mantenimento con durvalumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FF04	Avelumab	ev	Bavencio 20 mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	----------	----	------------------------------	-------	--------------------------

Avelumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **carcinoma a cellule di Merkel** metastatico, avelumab deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi favorevole*);

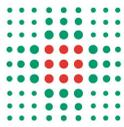
- nei pazienti con **carcinoma uroteliale**, localmente avanzato o metastatico, senza progressione dopo chemioterapia a base di platino, il **trattamento di mantenimento di prima linea** con avelumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FF05	Atezolizumab	ev	Tecentriq 60 mg/ml flac 20 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FF05	Atezolizumab	ev	Tecentriq 60 mg/ml flac 14 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Atezolizumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, con valori di PD-L1 > 50%**, un anticorpo monoclonale (anti-PD1/anti-PD-L1) pembrolizumab o atezolizumab, in prima linea di terapia, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- nei pazienti adulti con **tumore polmonare non a piccole cellule**, avanzato, wild type, in seconda linea di terapia atezolizumab potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);



- è reso disponibile nelle more delle raccomandazioni del Panel GReFO e della valutazione da parte della CRF per l'indicazione rimborsata SSN: "in monoterapia come **trattamento adiuvante** dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 \geq 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK".

- nei pazienti adulti con **carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)** il trattamento di induzione in prima linea con atezolizumab in associazione a carboplatino ed etoposide, seguito da mantenimento con atezolizumab in monoterapia potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- nei pazienti adulti con **tumore mammario triplo negativo** (triple-negative breast cancer, TNBC), non resecabile, localmente avanzato o metastatico, con un'espressione di PD-L1 \geq 1%, non precedentemente esposti a chemioterapia per malattia metastatica, atezolizumab in associazione a nab paclitaxel potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- nei pazienti adulti con **epatocarcinoma avanzato o non operabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica**, il trattamento con atezolizumab + bevacizumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità alta e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FF06	Cemiplimab	ev	Libtayo 50 mg/ml flac 7 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	------------	----	----------------------------	-------	--------------------------

Cemiplimab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nel trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con **carcinoma cutaneo a cellule squamose** metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa cemiplimab può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MOLTO BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti con **tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico, con valori di PD-L1 > 50%**, un anticorpo monoclonale (anti-PD1/anti-PD-L1) pembrolizumab, atezolizumab o cemiplimab, in prima linea di terapia, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze, considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE (per ognuno dei tre trattamenti)*).

- nei pazienti adulti con **tumore basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC)** la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI: vismodegib, sonidegib), cemiplimab potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze, considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FF07	Dostarlimab	ev	Jemperli 50 mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	-------------	----	------------------------------	-------	--------------------------

Dostarlimab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nelle pazienti adulte affette da **carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI H)**, progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino, dostarlimab potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FG Inibitori di VEGF/VEGFR

L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Vegzelma 25 mg/ml flac 4 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 87
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Vegzelma 25 mg/ml flac 16 ml	H OSP	DocPTR n. 99
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Oyavas 25 mg/ml flac 4 ml	H OSP	DocPTR n. 100
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Oyavas 25 mg/ml flac 16 ml	H OSP	DocPTR n. 116
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Oyavas 25 mg/ml flac 4 ml	H OSP	DocPTR n. 197
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Oyavas 25 mg/ml flac 16 ml	H OSP	DocPTR n. 236
L01FG01	Bevacizumab biosimilare	ev, ivtr	Oyavas 25 mg/ml flac 16 ml	H OSP	DocPTR n. 307
					T 2°C-8°C

Bevacizumab:

- per il trattamento delle **maculopatie essudative legata all'età (DMLE)** ad uso dei reparti di oculistica secondo la determina di AIFA (G.U. n. 147 del 27 giugno 2014) e la delibera della Regione Emilia – Romagna (DGR 1141/2014);

- per l'indicazione in **aggiunta a chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o in ricaduta, con istologia a predominanza non squamosa cellulare** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/07/2009) ovvero l'utilizzo di pemetrexed nelle condizioni connotate da *raccomandazione NEGATIVA FORTE deve essere correlato alla produzione di una relazione clinica circostanziata da parte del richiedente*;

- per l'indicazione in **combinazione con paclitaxel per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma mammario metastatico** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/07/2011 – DocPTR n. 99, rev. di luglio 2011) ovvero nei pazienti con tumore mammario metastatico la chemioterapia di 1° linea con bevacizumab in aggiunta a paclitaxel NON deve essere utilizzata nella maggior parte dei pazienti e dovrebbe essere limitata ad una sottopopolazione di pazienti HER2 negativi e recettori ormonali negativi non candidabili a una polichemioterapia (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un rapporto benefici/rischi incerto*)

- per l'indicazione nel trattamento del **carcinoma metastatico del colon e del retto in combinazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 15/04/2010: in prima linea: *raccomandazione negativa debole, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un rapporto beneficio/rischio incerto*; in seconda linea: *raccomandazione negativa forte, accordo del Panel in assenza di studi su Bevacizumab con questo schema terapeutico di associazione in questo setting di pazienti. Non è stata effettuata formale votazione del bilancio Rischi/Benefici e della raccomandazione*)

- per l'indicazione nel **trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico, in combinazione con interferone alfa-2a**, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/10/2010 – DocPTR n.116) ovvero nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile bevacizumab NON dovrebbe essere utilizzato

in prima linea in aggiunta alla terapia convenzionale con interferone alfa (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un bilancio benefici/rischi incerto*);

- per l'indicazione nel **trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico, in combinazione con interferone alfa-2a**, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/10/2010 – DocPTR n.116) ovvero nei pazienti con tumore del rene metastatico o non operabile bevacizumab NON dovrebbe essere utilizzato in prima linea in aggiunta alla terapia convenzionale con interferone alfa (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità bassa, con un bilancio benefici/rischi incerto*);

- per l'indicazione **in associazione con carboplatino e gemcitabina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di falloppio o carcinoma peritoneale primario platino- sensibili** che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 16/10/2014 – DocPTR n.236) ovvero nelle pazienti con prima recidiva di carcinoma epiteliale dell'ovaio, di carcinoma alle tube di Falloppio o di carcinoma peritoneale primario platino-sensibile che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF, bevacizumab in combinazione con carboplatino e gemcitabina NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, basata su evidenze considerate di qualità moderata, con un bilancio benefici/rischi incerto*).

- per l'indicazione nelle pazienti adulte, con **carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, con BRCA wild type con deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency (HRD))**, che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, il mantenimento con bevacizumab NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi SFAVOREVOLE-INCERTO*).

- per l'indicazione nelle pazienti adulte, con **carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA wild type in assenza di deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency (HRD))**, che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, Bevacizumab potrebbe essere utilizzato [dopo chemio a base di platino con bevacizumab] (in pazienti selezionate, ben informate e motivate) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE-INCERTO*).

- per l'indicazione **in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico;**

- **in associazione a cisplatino e paclitaxel:** nelle pazienti adulte affette da **carcinoma della cervice persistente**, ricorrente o metastatico, bevacizumab in associazione a cisplatino e paclitaxel, in prima linea chemioterapica può essere utilizzato, in pazienti selezionate, ben informate e motivate (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE. Formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole;*

- in associazione a paclitaxel e topotecan: nelle pazienti adulte affette da **carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico, che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino**, bevacizumab in associazione a paclitaxel e topotecan, in prima linea chemioterapica, NON deve/NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA SPLIT. Il panel ha espresso una raccomandazione negativa, ma risulta sostanzialmente diviso sulla forza della raccomandazione. Formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: incerto*).

L01FG02	Ramucirumab	ev	Cyramza flac 10 mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 284
L01FG02	Ramucirumab	ev	Cyramza flac 10 mg/ml flac 50 ml	H OSP	T 2°C-8°C

Ramucirumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni GReFO assunte dalla CRF nella seduta di febbraio 2016 ovvero:

- **in associazione a paclitaxel:** nei pazienti con **carcinoma gastrico** avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, in progressione dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, ramucirumab in associazione con paclitaxel potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- **in monoterapia:** nei pazienti con **carcinoma gastrico** avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato, ramucirumab in monoterapia NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- **in pazienti con Performance Status ≥ 2 :** nei pazienti con **carcinoma gastrico** avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine, con PS ≥ 2 , ramucirumab in associazione con paclitaxel o in monoterapia NON deve essere utilizzato se non in casi eccezionali opportunamente documentati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE in considerazione della mancanza di evidenze nel setting di pazienti considerato*).

L01FX Altri anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco

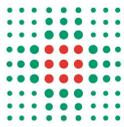
L01FX02	Gemtuzumab ozogamicin	ev	Mylotarg 5 mg flac	H OSP	RMP T 2°C-8°C
---------	-----------------------	----	--------------------	-------	------------------

Gemtuzumab ozogamicin: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 25/06/2020) ovvero **nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata**, gemtuzumab ozogamicin in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FX03	Enfortumab vedotin	ev	Padcev 20 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FX03	Enfortumab vedotin	ev	Padcev 30 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Enfortumab vedotin: è reso disponibile nelle more delle raccomandazioni del Panel GReFO e della valutazione da parte della CRF per l'indicazione rimborsata SSN: "come monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale (UC) localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1".

L01FX04	Ipilimumab	ev	Yervoy 5mg/ml flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA
---------	------------	----	--------------------------	-------	-------------



L01FX04 Ipilimumab ev Yervoy 5mg/ml flac 40 ml H OSP DocPTR n. 280
T 2°C-8°C

Ipilimumab:

Se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- nella seduta del 14/04/2016 per l'indicazione **melanoma avanzato - 1° linea di terapia:**

Nei pazienti con melanoma avanzato, non resecabile o metastatico, con **mutazione di BRAF**, ipilimumab in monoterapia NON deve essere utilizzato in prima linea (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi sfavorevole*);

Nei pazienti adulti affetti da melanoma avanzato (metastatico o non resecabile), **BRAF wilde type**, ipilimumab in monoterapia non dovrebbe essere utilizzato in prima linea (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*).

Nella riunione di febbraio 2019 la CRF ha espresso parere favorevole all'estensione delle indicazioni in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

- nella seduta del 17/02/2022 per l'indicazione **melanoma metastatico e valori di PD-L1<1%:**

Nei pazienti adulti con melanoma metastatico, con **espressione di PD-L1<1%**, nivolumab in associazione ad ipilimumab in 1° linea di terapia *deve/ può essere utilizzato (raccomandazione POSITIVA (SPLIT fra FORTE e DEBOLE), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE)*.

Nei pazienti adulti con melanoma metastatico, con **espressione di PD-L1<1%**, ipilimumab in 1° linea di terapia NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi SFAVOREVOLE*).

- nella seduta del 17/02/2022 per l'indicazione **melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche:**

Parere del Panel: in considerazione dell'esistenza esclusivamente di dati provenienti da studi di fase II, a braccio singolo, il Panel decide di non formulare una raccomandazione sull'utilizzo della combinazione di nivolumab+ipilimumab in pazienti con melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche, indipendentemente dai valori di PD-L1 e dello stato di BRAF, e si limita a considerare per la prescrizione l'indicazione rimborsata.

- nella seduta del 26/01/2022 per l'indicazione **carcinoma renale avanzato in prima linea di terapia:**

Nei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato con rischio moderato-grave di progressione rapida, non precedentemente sottoposti a terapia, l'associazione di nivolumab più ipilimumab può essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nella seduta del 26/01/2023 per l'indicazione **mesotelioma pleurico non resecabile:**

Nei pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile, con istologia non epitelioide, nivolumab in associazione ad ipilimumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- nella seduta del 26/01/2023 per l'indicazione **carcinoma del colon retto (CRC) metastatico con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) – dopo una 1° linea:**

Nei pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti, dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina, nivolumab in associazione ad ipilimumab deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FX05 Brentuximab vedotin ev Adcetris 50 mg flac H OSP Scheda AIFA
DocPTR n. 265
T 2°C-8°C

Brentuximab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (seduta del 16/07/2015) nei pazienti adulti con **linfoma di Hodgkin (CD30+), recidivante o refrattario, dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure** dopo almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non sono un'opzione terapeutica, brentuximab vedotin deve essere utilizzato, nella maggior parte dei pazienti (*raccomandazione POSITIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità alta e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- (seduta del 23/03/2023) nei pazienti adulti con **linfoma di Hodgkin (HL) CD30+, in Stadio IV, non precedentemente trattati, non candidabili a bleomicina** (come da indicazione rimborsata), brentuximab vedotin **in associazione a doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD)** deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

- (determina n.11195 del 01/07/2020) nel trattamento di pazienti adulti affetti da **linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica**, nelle more della definizione del posto in terapia da parte del GReFO.

- (seduta del 23/03/2023) nei pazienti adulti con **linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (sALCL), non precedentemente trattati**, brentuximab vedotin **in associazione a ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP)** potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FX06 Dinutuximab beta ev Qarziba 20 mg/4,5 ml flac 4,5 ml H OSP Scheda AIFA

L01FX07 Blinatumomab ev Blincyto 38,5 mcg flac H OSP Scheda AIFA
T 2°C-8°C

Blinatumomab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- (nella seduta del 20/04/2017) nei pazienti affetti da **leucemia linfoblastica acuta (LLA)** da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, negativa per il cromosoma Philadelphia, blinatumomab potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- (nella seduta del 30/04/2021) nei pazienti adulti con LLA, da precursori delle cellule B, negativa per il cromosoma Philadelphia, positiva per il CD19, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), già sottoposto a trattamento standard, blinatumomab, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*);

- in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatriche di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento (in attesa delle raccomandazioni d'uso regionali e della valutazione da parte del Panel GReFO).

L01FX08	Elotuzumab	ev	Empliciti 300 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FX08	Elotuzumab	ev	Empliciti 400 mg flac	H OSP	

Elotuzumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti affetti da **mieloma multiplo**, refrattario o recidivato dopo almeno una linea di terapia, elotuzumab in associazione a lenalidomide e desametasone potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);
- nei pazienti con **mieloma multiplo**, refrattario a un precedente regime a base di bortezomib, elotuzumab in associazione a lenalidomide e desametasone (Elo-Rd) potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).
- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo**, recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti, comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, elotuzumab in associazione a pomalidomide e desametasone (Elo- Pd) potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01FX09	Mogamulizumab	ev	Poteligeo 4 mg/ml flac 5 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FX10	Olaratumab	ev	Lartruvo 10 mg/ml flac 50 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Olaratumab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da **sarcoma dei tessuti molli** in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FX12	Tafasitamab	ev	Minjuvi 200 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	-------------	----	---------------------	-------	--------------------------

Tafasitamab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti adulti con **linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario**, non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, tafasitamab in associazione a lenalidomide potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FX14	Polatuzumab vedotin	ev	Polivy 30 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01FX14	Polatuzumab vedotin	ev	Polivy 140 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Polatuzumab vedotin: il Panel nella valutazione di polatuzumab vedotin in associazione a bendamustina e rituximab, per il trattamento di pazienti adulti con **linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario** non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, non ha raggiunto un accordo sulla raccomandazione in termini di direzione (negativa o positiva). Ciò ha impedito la formulazione della raccomandazione, in quanto le due votazioni eseguite sul trattamento sono risultate equamente divise fra negativa debole e positiva debole. La qualità delle prove di efficacia e sicurezza è stata considerata bassa e il rapporto fra benefici e rischi incerto.

L01FX15	Belantamab mafodotin	ev	Blenrep 100 mg flac	H OSP	Entro il 20/02/2024 l'autorizzazione alla commercializzazione sarà revocata (CP 21/12/2023)
---------	----------------------	----	---------------------	-------	---

Belantamab mafodotin: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo** che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, con refrattarietà all'ultima linea di terapia, belantamab mafodotin non dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*).

L01FX17	Sacituzumab govitecan	ev	Trodelyv 200 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	-----------------------	----	----------------------	-------	--------------------------

Sacituzumab govitecan: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti adulti con tumore della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata, sacituzumab govitecan in monoterapia deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01FX18	Amivantamab	ev	Rybrevent 350 mg flac 7 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	-------------	----	----------------------------	-------	--------------------------

Amivantamab: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), amivantamab dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino, potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MOLTO BASSA e di un rapporto benefici/rischi incerto-favorevole*).

L01X Altri antineoplastici

L01X	Brexucabtagene autoleucel	ev	Tecartus sacca	H OSP	Scheda AIFA
------	---------------------------	----	----------------	-------	-------------

Brexucabtagene autoleucel: il farmaco sarà somministrato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – Unità Operativa Complessa di Ematologia - Centro Hub designato per l'utilizzo delle terapie avanzate CAR-T; le proposte di trattamento dovranno essere gestite nell'ambito della Commissione regionale di esperti per la disciplina del trattamento dei pazienti con terapie CAR-T.

L01XA Composti del platino

Equiv	L01XA01	Cisplatino	ev	Cisplatino Accord 1 mg/ml flac 10 ml	C OSP	T 15°-25°C
Equiv	L01XA01	Cisplatino	ev	Cisplatino Accord 1 mg/ml flac 50 ml	C OSP	T 15°-25°C
Equiv	L01XA01	Cisplatino	ev	Cisplatino Accord 1 mg/ml flac 100 ml	H OSP	T 15°-25°C
Equiv	L01XA01	Cisplatino	ev	Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml flac 20 ml	H OSP	T 15°-25°C
Equiv	L01XA01	Cisplatino	ev	Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml flac 100 ml	H OSP	T 15°-25°C
Equiv	L01XA02	Carboplatino	ev	Carboplatino AHCL 10 mg/ml flac 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01XA02	Carboplatino	ev	Carboplatino AHCL 10 mg/ml flac 15 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01XA02	Carboplatino	ev	Carboplatino AHCL 10 mg/ml flac fl 45 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01XA02	Carboplatino	ev	Carboplatino AHCL 10 mg/ml flac fl 60 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	L01XA03	Oxaliplatino	ev	Oxaliplatino Sun 5 mg/ml flac 10 ml	H OSP	RMP
Equiv	L01XA03	Oxaliplatino	ev	Oxaliplatino Sun 5 mg/ml flac 20 ml	H OSP	RMP
Equiv	L01XA03	Oxaliplatino	ev	Oxaliplatino Sun 5 mg/ml flac 50 ml	H OSP	RMP

L01XB Metildrazine

L01XB01	Procarbazina cloridrato	os	Natulan 50 mg cps rig	A RNR (h-t)	T≤25°C
---------	-------------------------	----	-----------------------	-------------	--------

L01XD Sensibilizzanti usati nella terapia fotodinamica/radiante

L01XD03	Metilaminolevulinato	loc	Metvix 160 mg/g crema 2 g	H USPL	T 2°C-8°C
---------	----------------------	-----	---------------------------	--------	-----------

Metilaminolevulinato: limitatamente al trattamento del **carcinoma basocellulare** e del **carcinoma a cellule squamose** di lesioni non trattabili chirurgicamente.

L01XF Retinoidi per il trattamento del cancro

L01XF01	Tretinoina	os	Vesanoid 10 mg cps molli	A p (h-t)	
---------	------------	----	--------------------------	-----------	--

L01XG Inibitori dei proteasomi

L01XG01	Bortezomib	ev sc	Bortezomib EG 3,5 mg flac	H OSP	
---------	------------	-------	---------------------------	-------	--

Bortezomib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF

- per il trattamento in 2° linea del mieloma multiplo recidivato refrattario nei pazienti adulti ovvero nei pazienti con mieloma multiplo, **refrattario o recidivato dopo almeno una linea di terapia, bortezomib in associazione a desametasone** (Kd) NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole/incerto*);

- nei pazienti con mieloma multiplo, **refrattario a un precedente regime a base di lenalidomide, bortezomib in associazione desametasone** (Vd) NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità bassa e rapporto benefici/rischi: sfavorevole*);

- nei pazienti con mieloma multiplo, refrattario a un precedente trattamento comprendente lenalidomide, **bortezomib in associazione a doxorubicina liposomiale** (VPLD) NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: sfavorevole*);

- nei pazienti con mieloma multiplo **refrattario:** nei pazienti con mieloma multiplo, refrattario a un precedente regime a base di lenalidomide, **daratumumab in associazione a bortezomib e desametasone** (Dara Vd) potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*);

- rispetto all'uso di **bortezomib in monoterapia** nei pazienti con mieloma multiplo, refrattario, dopo almeno una linea di terapia, il Panel non formula una raccomandazione in quanto considera che la popolazione che potrebbe beneficiare dell'utilizzo di bortezomib in monoterapia è una popolazione residuale, il farmaco è usato principalmente in associazione a desametasone.

- nei pazienti con mieloma multiplo, refrattario o recidivato, **dopo almeno due precedenti regimi terapeutici** comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante, panobinostat in associazione a bortezomib e desametasone NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: sfavorevole*).

- nei pazienti adulti con **mieloma multiplo di nuova diagnosi, non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali**, bortezomib/melphalan/prednisone (VMP), non deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO-SFAVOREVOLE*).

- nei pazienti con **mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali** l'associazione di bortezomib, talidomide e desametasone (VTD) non deve/non dovrebbe essere utilizzata (*raccomandazione NEGATIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*).

L01XG02	Carfilzomib	ev	Kyprolis 10 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01XG02	Carfilzomib	ev	Kyprolis 30 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L01XG02	Carfilzomib	ev	Kyprolis 60 mg flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Carfilzomib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- in associazione a lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo **recidivato** refrattario dopo una prima linea di terapia;
- in associazione a desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo, refrattario o **recidivato** dopo almeno una linea di terapia potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);
- nei pazienti con mieloma multiplo, **refrattario a un precedente regime a base di lenalidomide**, carfilzomib in associazione a desametasone potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*);
- nei pazienti con mieloma multiplo, **refrattario a un precedente regime a base di bortezomib**, carfilzomib in associazione a lenalidomide e desametasone potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

L01XG03	Ixazomib	os	Ninlaro 2,3 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XG03	Ixazomib	os	Ninlaro 3 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XG03	Ixazomib	os	Ninlaro 4 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA

Ixazomib: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF:

- nei pazienti con mieloma multiplo, **in presenza di citogenetica sfavorevole** [del 17p, t(4;14), t(14-16)], recidivato dopo almeno una precedente linea di terapia, ixazomib in associazione a lenalidomide e desametasone NON deve/NON dovrebbe essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA SPLIT (forte/debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*);
- nei pazienti adulti con mieloma multiplo, **in assenza di citogenetica sfavorevole** [del 17p, t(4;14), t(14-16)], recidivato, dopo almeno due precedenti linee di terapia, ixazomib in associazione a lenalidomide e desametasone NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*).

L01XH Inibitore della istone deacetilasi (HDAC)

L01XH03	Panobinostat	os	Farydak 10 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XH03	Panobinostat	os	Farydak 15 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XH03	Panobinostat	os	Farydak 200 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA

Panobinostat: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero nei pazienti con mieloma multiplo, refrattario o recidivato, dopo almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante, panobinostat in associazione a bortezomib e desametasone NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: sfavorevole*).

L01XJ Inibitori della via di Hedgehog

L01XJ01	Vismodegib ^{DD}	os	Erivedge 150 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	--------------------------	----	---------------------	--------	-------------

Vismodegib: prescrivibile in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (Det 1416 del 28/01/2020), ovvero nei pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico o in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia, il vismodegib può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa, bilancio benefici/rischi favorevole*).

Il Panel ha raccomandato che il trattamento con vismodegib avvenga nell'ambito di unità di valutazione multidisciplinare per la valutazione congiunta di chirurghi, oncologi e dermatologi.

L01XJ02	Sonidegib	os	Odomzo 200 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
---------	-----------	----	-------------------	--------	-------------

Sonidegib: setting carcinoma basocellulare localmente avanzato. Raccomandazione GReFO: nei pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia, il sonidegib può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01XJ03	Glasdegib	os	Daurismo 25 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01XJ03	Glasdegib	os	Daurismo 100 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA

Glasdegib: prescrivibile in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con **leucemia mieloide acuta (LMA)** di nuova diagnosi, de novo, oppure secondaria, non candidabili alla chemioterapia di induzione standard (terapia di induzione per la remissione), glasdegib non deve/non dovrebbe essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e di un rapporto benefici/rischi incerto*).

L01XK Inibitore della poli (ADP-ribose) polimerasi (PARP)

L01XK01	Olaparib	os	Lynparza 50 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XK01	Olaparib	os	Lynparza 100 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 316

L01XK01 Olaparib os Lynparza 150 mg cpr riv H RNRL T 2°C-8°C

Olaparib: prescrivibile secondo le raccomandazioni GReFO e assunte dalla CRF:

- in monoterapia, nelle pazienti con **recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato**, in fase di risposta (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino, olaparib, come terapia di mantenimento, deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT FORTE/ DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

- **Terapia di mantenimento in 1° linea - Popolazione BRCA- mutata:** nelle pazienti adulte, con **carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, con variante patogenetica di BRCA (BRCA mutato)** che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, il mantenimento con olaparib in monoterapia deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nelle pazienti adulte, con **carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, BRCA1/2-mutato (mutazione germinale e/o somatica) o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario**, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di **prima linea** a base di platino, olaparib, come terapia di mantenimento, deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- **Terapia di mantenimento in 1° linea Popolazione BRCA wild type/ HRD positive (con deficit della ricombinazione omologa):** nelle pazienti adulte con **carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, con BRCA wild type con deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency (HRD))**, che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, il mantenimento con olaparib in associazione a bevacizumab potrebbe essere utilizzato [dopo chemioterapia a base di platino con bevacizumab] (in pazienti selezionate, ben informate e motivate) (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con **cancri della mammella**, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, HR-negativo e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2, dopo precedente trattamento con un'antraciclina e un taxano nel setting adiuvante o metastatico, può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti con **tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2** (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), **in progressione** dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale, olaparib deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01XK02 Niraparib os Zejula 100 mg cps H RNRL Scheda AIFA DocPTR n. 316

Niraparib: prescrivibile secondo le raccomandazioni GReFO e assunte dalla CRF:

- nelle pazienti con **recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato**, in fase di risposta (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino, niraparib in monoterapia, come terapia di mantenimento, deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT FORTE/ DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

- nelle pazienti con **recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-NON mutato**, in fase di risposta (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino, niraparib, come terapia di mantenimento, deve/potrebbe essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA SPLIT DEBOLE/FORTE formulata sulla base di evidenze di qualità moderata e rapporto benefici/rischi: favorevole*).

- **Terapia di mantenimento in 1° linea - Popolazione BRCA- mutata:** nelle pazienti adulte, con carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, con variante patogenetica di BRCA (**BRCA mutato**) che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, il mantenimento con niraparib in monoterapia potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionate, ben informate e motivate) (escluse pazienti operate upfront in stadio III senza residuo macroscopico (CC0) in accordo con i criteri di rimborsabilità previsti da AIFA (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*)).

- **Terapia di mantenimento in 1° linea Popolazione BRCA wild type/ HRD positive (con deficit della ricombinazione omologa):** nelle pazienti adulte, con carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, con **BRCA wild type con deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency (HRD))**, che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, il mantenimento con niraparib potrebbe essere utilizzato (in pazienti selezionate, ben informate e motivate) (escluse pazienti operate upfront in stadio III senza residuo macroscopico (CC0) in accordo con i criteri di rimborsabilità previsti da AIFA (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*)).

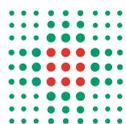
- **Terapia di mantenimento in 1° linea Popolazione BRCA wild type/ HRD negativa (senza deficit della ricombinazione omologa)** nelle pazienti adulte, con carcinoma ovarico epiteliale, di alto grado, avanzato, o con carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, **BRCA wild type in assenza di deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency (HRD))**, che sono in risposta dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino, Niraparib NON dovrebbe essere utilizzato (se non in pazienti particolari, ben informate e motivate) (escluse pazienti operate upfront in stadio III senza residuo macroscopico (CC0) in accordo ai criteri di rimborsabilità previsti da AIFA (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO*)).

L01XK03 Rucaparib os Rubraca 200 mg cpr H RNRL Scheda AIFA
L01XK03 Rucaparib os Rubraca 250 mg cpr H RNRL Scheda AIFA
L01XK03 Rucaparib os Rubraca 300 mg cpr H RNRL Scheda AIFA

Rucaparib: prescrivibile secondo le raccomandazioni GReFO e assunte dalla CRF:

- nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico, in tutte le istologie epiteliali, di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o di carcinoma peritoneale primario, **BRCA-mutato**, in fase di risposta (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino, rucaparib, come terapia di mantenimento, deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT FORTE/DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico, in tutte le istologie epiteliali, di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o di carcinoma peritoneale primario, **BRCA-NON mutato**, in fase di risposta (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino, rucaparib, come terapia di mantenimento, potrebbe/deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT DEBOLE/FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).



L01XK04	Talazoparib	os	Talzenna 1 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA
L01XK04	Talazoparib	os	Talzenna 0,25 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA

Talazoparib: prescrivibile secondo le raccomandazioni GReFO e assunte dalla CRF:

- nei pazienti adulti con tumore della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, recettori ormonali positivi (trattati precedentemente con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina) con mutazioni della linea germinale BRCA1/2, talazoparib in monoterapia, dopo precedente trattamento con un'antraciclina e un taxano (se eleggibili a questi farmaci) e dopo precedente esposizione a terapia con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- nei pazienti adulti con tumore della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, recettori ormonali negativi, con mutazioni della linea germinale BRCA1/2, talazoparib in monoterapia, dopo precedente trattamento con un'antraciclina e un taxano (se eleggibili a questi farmaci) e dopo precedente esposizione a terapia con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, può essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01XX Altri antineoplastici

L01XX02	Asparaginasi da E.Coli	ev	Asparaginase Medac 5.000 UI fl	H RNRL	Scheda AIFA
L01XX02	Asparaginasi da E.Coli	ev	Asparaginase 10.000 UI fl	estero	T 2°C-8°C
L01XX05	Idrossicarbamide	os	Oncocarbide 500 mg cps	A RNR	T≤25°C
L01XX11	Estramustina fosfato sodico	os	Estracyt 140 mg cps rig	A RNR	T≤25°C

L01XX23	Mitotano ^{DD}	os	Lysodren 500 mg cpr	A RNRL (h-t)	
L01XX24	Pegasparaginasi	ev	Oncaspar 3750 UI fl 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equip L01XX27	Arsenico triossido	ev	Triossido di Arsenico Medac 1 mg/ml flac 10ml	C OSP	

Equip L01XX35	Anagrelide ^{DD}	os	Anagrelide Mylan 0,5 mg cps	A RNRL (h-t)	Scheda rilevazione dati
L01XX41	Eribulina	ev	Halaven 0,44 mg/ml flac 2 ml	H OSP	DocPTR n. 163

Eribulina: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO assunte dalla CRF (nella seduta del 12 luglio 2012 per il tumore della mammella e del 5 aprile 2018 per il liposarcoma):

- nei pazienti con **tumore della mammella** localmente avanzato o metastatico **dopo progressione ad almeno due linee chemioterapiche** (comprensivi un'antraciclina, un taxano e capecitabina) e con Performance Status 0-1, l'eribulina può essere utilizzata (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA, bilancio benefici/rischi FAVOREVOLE/INCERTO*);

- nei pazienti adulti con **tumore della mammella** localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione **dopo un regime chemioterapico** per malattia avanzata, contenente una antraciclina e un taxano*, o che non siano idonei a ricevere tali trattamenti, rispetto all'uso di eribulina il Panel è sostanzialmente diviso sulla raccomandazione tra positiva debole (7 voti) e negativa debole (6 voti) (*raccomandazione SPLIT tra positiva debole e negativa debole formulata sulla base di evidenze di qualità BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO*);

- nei pazienti con **liposarcoma** inoperabile, in fase avanzata, già sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica, dopo almeno 2 linee chemioterapiche, eribulina può essere utilizzata, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze di qualità BASSA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

L01XX44	Aflibercept	ev	Zaltrap 25 mg/ml fl 4 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 216 T 2°C-8°C
L01XX44	Aflibercept	ev	Zaltrap 25 mg/ml fl 8 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 216 T 2°C-8°C

Aflibercept: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO assunte dalla CRF (nella seduta del 16/10/2014 - DocPTR n. 216) ovvero negli adulti con carcinoma coloretale metastatico (MCRC) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino, aflibercept in associazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata, bilancio benefici/rischi favorevole/incerto*).

L01XX52	Venetoclax	os	Venclyxto 10 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01XX52	Venetoclax	os	Venclyxto 50 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA
L01XX52	Venetoclax	os	Venclyxto 100 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA

Venetoclax: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (nella seduta del 25/06/2020) nei pazienti con **leucemia linfatica cronica (LLC) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53**, non idonei a ibrutinib, venetoclax **in monoterapia** deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT: FORTE/DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (nelle sedute del 19/05/2022 - 23/06/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), con o senza delezione 17p o mutazione TP53**, non idonei a terapia a base di fludarabina, UNFIT o LESS FIT, **venetoclax in associazione a obinutuzumab, in prima linea** di terapia, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*);

- (nella seduta del 25/06/2020) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), recidivata o refrattaria, venetoclax + rituximab, in seconda linea**, deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA SPLIT: FORTE/DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- (nelle sedute del 19/05/2022 - 23/06/2022) nei pazienti adulti con **leucemia linfatica cronica (LLC), recidivata o refrattaria, in assenza di delezione 17p o mutazione TP53**, che hanno fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B,

venetoclax in monoterapia ($\geq 3^{\circ}$ Linea) potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA ed un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

- (nella seduta del 23/03/2023) nei pazienti adulti con **leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi**, de novo, **oppure** secondaria, **non candidabili alla chemioterapia di induzione standard**, venetoclax **in associazione a 5-azacitidina** deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità alta e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01XX67	Tagraxofusp	ev	Elzonris 1 mg/ml flac 1 ml	H OSP	Scheda AIFA T -20°C (con una tolleranza di 5 gradi in + o in -)
---------	-------------	----	----------------------------	-------	--

Tagraxofusp: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:
- nei pazienti adulti con **neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)** tagraxofusp deve/potrebbe essere utilizzato in prima linea di terapia (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01XX75	Tebentafusp	ev	Kimtrak 100 mcg flac 0,5 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
---------	-------------	----	-----------------------------	-------	--------------------------

Tebentafusp: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:
- nei pazienti adulti con melanoma uveale, positivi all'antigene leucocitario umano (HLA)-A*02:01, non resecabile o metastatico, tebentafusp deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi favorevole*).

L01XY01	Citarabina/daunorubicina	ev	Vyxeos 100 mg + 44 mg polv	H OSP	Scheda AIFA
L01XY02	Pertuzumab/trastuzumab	sc	Phesgo 600 mg + 600 mg flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA (setting adiuvante) T 2°C-8°C
L01XY02	Pertuzumab/trastuzumab	sc	Phesgo 1200 mg + 600 mg flac 15 ml	H OSP	Scheda AIFA (setting adiuvante) T 2°C-8°C

L02 Terapia endocrina

L02A Ormoni e sostanze correlate

Equiv	L02AB01	Megestolo acetato	os	Megexia 160 mg cpr	A/28
	L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	os	Provera 250 mg cpr	A/28
	L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	os	Farlutal 500 mg cpr	A/28
	L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	os	Depo-Provera 150 mg/ml flac 1 ml	A/28

L02AE Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine

Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine: a livello regionale è stato stabilito di acquisire i principi attivi leuprorelina e triptorelina che dispongono sia del dosaggio mensile sia del dosaggio trimestrale (ovvero 3,75 mg e 11,25 mg) in grado di soddisfare il maggiore numero di indicazioni terapeutiche registrate. Pertanto si è concordato di acquisire:

L02AE02	Leuprorelina acetato	sc im	Enantone 3,75 mg/ml sir	A/51 p (h-t)	
L02AE02	Leuprorelina acetato	sc im	Enantone 11,25 mg/ml sir	A/51 p (h-t)	
L02AE04	Triptorelina	sc	Decapeptyl 3,75 mg/2 ml sir	A/51 p (h-t)	PT-RER DocPTR n.344
L02AE04	Triptorelina	im	Decapeptyl 11,25 mg/2 ml sir	A/51 p (h-t)	T \leq 25°C
L02AE04	Triptorelina	im	Decapeptyl 22,5 mg/2 ml sir	A/51 p (h-t)	

Farmaci a completamento per impieghi mirati e limitati: l'utilizzo di leuprorelina acetato nella specialità medicinale Eligard è previsto per impieghi ed indicazioni esclusive non comprese nella valutazione ovvero solamente in caso di non raggiungimento dei valori soglia convenzionali per la soppressione del testosterone.

L02AE02	Leuprorelina acetato	sc im	Eligard 7,5 mg sir	A/51 p (h-t)	T 2°C-8°C
L02AE02	Leuprorelina acetato	sc im	Eligard 22,5 mg sir	A/51 p (h-t)	T 2°C-8°C

L02B Antagonisti ormonali e sostanze correlate

Equiv	L02BA01	Tamoxifene citrato	os	Tamoxifene EG 10 mg cpr riv	A
Equiv	L02BA01	Tamoxifene citrato	os	Kessar 20 mg cpr riv	A
Equiv	L02BA03	Fulvestrant	im	Fulvestrant Ever 250 mg/5 ml sir	H RNRL RMP T 2°C-8°C
Equiv	L02BB01	Flutamide	os	Flutamide EG 250 mg cpr	Ap (h-t)
Equiv	L02BB03	Bicalutamide	os	Bicalutamide Sun 50 mg cpr film riv	Ap (h-t)

Equiv	L02BB03	Bicalutamide	os	Bicalutamide Sun 150 mg cpr film riv	Ap (h-t)	
	L02BB04	Enzalutamide	os	Xtandi 40 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 252
	L02BB05	Apalutamide	os	Erleada 60 mg cpr riv	H RNRL	

Apalutamide: se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

Apalutamide o enzalutamide + terapia di deprivazione androgenica (ADT): se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF (sedute del 19/05/2022 e 23/06/2022) ovvero:

a. tumore della prostata NON metastatico, castrazione resistente, alto rischio di sviluppare malattia metastatica

- nei pazienti con **carcinoma prostatico resistente alla castrazione, NON metastatico (NM CRPC), ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica**, un trattamento con un inibitore del segnale del recettore androgenico di nuova generazione, apalutamide o enzalutamide in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT) deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

b. tumore della prostata metastatico ormono-sensibile (MHSPC) - setting di malattia ad alto volume:

- nei pazienti adulti con **tumore della prostata metastatico ormono-sensibile, con malattia ad alto volume**, un trattamento con un inibitore del segnale del recettore androgenico, apalutamide o enzalutamide in associazione alla terapia di deprivazione androgenica (ADT), deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

c. tumore della prostata metastatico ormono-sensibile (MHSPC) - setting di malattia a basso volume:

- nei pazienti adulti con **tumore della prostata metastatico ormono-sensibile, con malattia a basso volume**, un trattamento con un inibitore del segnale del recettore androgenico, apalutamide* o enzalutamide in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT), deve/potrebbe essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA (split fra forte e debole), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa (apalutamide)/moderata (enzalutamide) e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

* prescrizione di apalutamide secondo i criteri di eleggibilità definiti nel Registro web based AIFA.

L02BB06	Darolutamide	os	Nubeqa 300 mg cpr riv	H RNRL	
---------	--------------	----	-----------------------	--------	--

Darolutamide: se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF il 30 luglio 2021 riguardo ai Farmaci per il carcinoma della prostata resistente alla castrazione non metastatico (NM CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica, darolutamide in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT) può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

Equiv	L02BG03	Anastrozolo	os	Anastrozolo Sun 1 mg cpr film riv	A	DocPTR n. 34
Equiv	L02BG04	Letrozolo	os	Letrozolo Sun 2,5 mg cpr riv	A	DocPTR n. 34
Equiv	L02BG06	Exemestane	os	Aromasin 25 mg cpr riv	A	DocPTR n. 34
Equiv	L02BX03	Abiraterone	os	Abiraterone Medac 250 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 252
Equiv	L02BX03	Abiraterone	os	Abiraterone Accord 500 mg cpr riv	H RNRL	DocPTR n. 252

Abiraterone ed enzalutamide:

a. Nei pazienti con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, nei quali la malattia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF a marzo 2015 (DocPTR n. 252) ovvero:

- nei pazienti con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, nei quali la malattia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel, con PS 0-1, **abiraterone o enzalutamide** deve essere utilizzato nella maggior parte dei pazienti. Non esistono prove che giustificano l'utilizzo del secondo farmaco dopo fallimento del primo o viceversa (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- nei pazienti con tumore della prostata metastatico, resistente alla castrazione, la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel, **con PS > 2, abiraterone o enzalutamide** insieme a prednisone/prednisolone NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati. Non esistono prove che giustificano l'utilizzo del secondo farmaco dopo fallimento del primo o viceversa (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- negli adulti maschi con carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel e abiraterone, **enzalutamide** NON deve essere utilizzato (se non in casi eccezionali opportunamente documentati). Se il paziente è progredito dopo chemioterapia a base di docetaxel ed enzalutamide, **abiraterone** NON deve essere utilizzato (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*);

- nei pazienti adulti affetti da **carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per cui la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente** se ne raccomanda l'utilizzo secondo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF nella riunione del 16/10/2014 (DocPTR n. 252) ovvero negli adulti affetti da carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici, dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente, **abiraterone insieme a prednisone o prednisolone** può essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*).

b. Nell'autunno 2016 il GReFO ha elaborato la seguente raccomandazione: "nei pazienti affetti da carcinoma metastatico della prostata, resistente alla castrazione (in progressione di malattia, dopo terapia di deprivazione androgenica-ADT), asintomatici o lievemente sintomatici, **enzalutamide, come primo step di trattamento**, potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*). In merito alla prescrivibilità del farmaco, la CF AVEN in accordo con quanto stabilito dalla CRF ritiene di limitarla ai soli specialisti oncologi.

c. Nei pazienti con carcinoma della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (NM CRPC) se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- nei pazienti con carcinoma prostatico resistente alla castrazione, NON metastatico (NM CRPC), ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica, **enzalutamide** in associazione a terapia di deprivazione androgenica (ADT) deve essere utilizzato (*raccomandazione POSITIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità ALTA e rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE*).

d. Nei pazienti con tumore della prostata metastatico, castrazione resistente – 2° step di trattamento – BRCA1/2 mutato se ne raccomanda l'uso secondo le raccomandazioni elaborate dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:

- (sedute del 17/03/2022 - 14/04/2022) nei pazienti adulti con tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale, abiraterone o enzalutamide, NON devono essere utilizzati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO-SFAVOREVOLE*).

L03 Immunostimolanti

L03A Citochine ed Immunomodulatori

L03AA02	Filgrastim	sc	Accofil 30 MU 0,5 ml sir prer	A p (h-t)	PT-RER DocPTR n.328 DocPTR n. 117 DocPTR n. 172 T 2°C-8°C
L03AA13	Pegfilgrastim	sc	Pelgraz 6 mg/0,6 ml sir	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n.328 T 2°C-8°C
L03AA13	Pegfilgrastim biosimilare	sc	In attesa aggiudicazione gara	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n.328 T 2°C-8°C
L03AB07	Interferone beta (1-a)	im	Avonex 30 mcg/0,5 ml sir	A/65 p (h-t)	PT-RER DocPTR n.128 DocPTR n. 262
L03AB07	Interferone beta (1-a)	im	Avonex 30 mcg/0,5 ml penne	A/65 p (h-t)	DocPTR n. 271 T 2°C-8°C
L03AB07	Interferone beta (1-a)	sc	Rebif 8,8 mcg + 22 mcg/0,5 ml pen prer	A/65 p (h-t)	PT-RER DocPTR n.128
L03AB07	Interferone beta (1-a)	sc	Rebif 22 mcg/0,5 ml (12 MUI) sir prer	A/65 p (h-t)	DocPTR n. 262
L03AB07	Interferone beta (1-a)	sc	Rebif 44 mcg/0,5 ml (24 MUI) sir prer	A/65 p (h-t)	DocPTR n. 271 T 2°C-8°C
L03AB08	Interferone-beta (1-b)	sc	Betaferon 0,25 mg/ml fl	A/65 p (h-t)	PT-RER DocPTR n.128 DocPTR n. 262 DocPTR n. 271 T≤25°C
L03AB11	Peg-interferon alfa-2a	sc	Pegasys 135 mcg/0,5 ml sir	A p (h-t)	PT-AIFA PT-RER DocPTR n. 6
L03AB11	Peg-interferon alfa-2a	sc	Pegasys 180 mcg/0,5 ml sir	A p (h-t)	DocPTR n. 103 DocPTR n. 180 T 2°C-8°C

PT-RER Peg-interferon alfa-2a: è possibile prescrivere gli interferoni peghilati e la ribavirina nel trattamento dell'epatite C, impiegando il PT RER dei nuovi farmaci antivirali.

L03AB13	Peg-interferon beta 1a ^{DD}	sc	Plegridy 63 mcg penna prer + 94 mcg penna prer	A/65 p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 262
L03AB13	Peg-interferon beta 1a ^{DD}	sc	Plegridy 63 mcg sir prer + 94 mcg sir prer	A/65 p (h-t)	DocPTR n. 271
L03AB13	Peg-interferon beta 1a ^{DD}	sc	Plegridy 125 mcg 0,5 penne prer	A/65 p (h-t)	T 2°C-8°C
L03AB13	Peg-interferon beta 1a ^{DD}	sc	Plegridy 125 mcg 0,5 ml sir prer	A/65 p (h-t)	
L03AB15	Ropeginterferon alfa 2b	sc	Besremi 250 mcg 0,5 ml penna	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Ropeginterferon alfa 2b: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF, ovvero:

- nei pazienti adulti con policitemia vera senza splenomegalia sintomatica, intolleranti a idrossiurea*, secondo i criteri (ELN), Ropeginterferon alfa-2b potrebbe essere utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e di un rapporto benefici/rischi incerto*).

* Compreso le donne che intendono intraprendere una gravidanza e nei pazienti con tumori cutanei

L03AC01	Aldesleuchina (interleukina-2)	ev	Proleukin 18 MUI 5 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
L03AX03	Vaccino tubercolare liof	iniett	Oncotice polv sosp endovescicale 2 ml flac	H OSP	T 2°C-8°C
L03AX03	Vaccino tubercolare liof	iniett	ImmuCyst 81 mg polv sosp endovescicale flac	H OSP	T 2°C-8°C
L03AX13	Glatiramer acetato	sc	Copemyl 20 mg/ml sir prer	A/65 p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 128 DocPTR n. 262
L03AX13	Glatiramer acetato	sc	Copaxone 40 mg/ml prer	A/65 p (h-t)	DocPTR n. 271 T 2°C-8°C
L03AX16	Plerixafor	sc	Mozobil 20 mg/ml flac 1,2 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 154

L04 Sostanze ad azione immunosoppressiva

L04A Sostanze ad azione immunosoppressiva

	L04AA03	Immunoglobulina Antitimocitaria (Equina)	ev	Equingam 50 mg/ml fl 5 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	L04AA04	Immunoglobulina Coniglio Antitimocitaria	ev	Thymoglobuline 25 mg 1 fl	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	L04AA06	Micofenolato mofetile ^{DD}	os	Micofenolato Mofetile Tillomed 250 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L04AA06	Micofenolato mofetile ^{DD}	os	Micofenolato Mofetile Tillomed 500 mg cps	A RNRL (h-t)	
Equiv	L04AA06	Micofenolato sodico ^{DD}	os	Acido micofenolico Accord 180 mg cpr gastr riv	A RNRL (h-t)	
Equiv	L04AA06	Micofenolato sodico ^{DD}	os	Acido micofenolico Accord 360 mg cpr gastr riv	A RNRL (h-t)	
	L04AA10	Sirolimus	os	Rapamune 1 mg 100 cpr	A p (h-t)	T≤25°C
	L04AA10	Sirolimus	os	Rapamune 2 mg 30 cpr	A p (h-t)	T≤25°C
	L04AA10	Sirolimus	os	Rapamune 1 mg/ml flac 60 ml	A p (h-t)	T 2°C-8°C
Equiv	L04AA13	Leflunomide	os	Leflunomide Mylan 20 mg cpr riv	Ap (h-t)	DocPTR n.164 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 Doc PTR n. 209 DocPTR n.210
	L04AA13	Leflunomide	os	Arava 100 mg 3 cpr riv	Ap (h-t)	
	L04AA18	Everolimus	os	Certican 0,25 mg 60 cpr	A p (h-t)	
	L04AA18	Everolimus	os	Certican 0,25 mg 60 cpr dispersibili	A p (h-t)	
	L04AA18	Everolimus	os	Certican 0,75 mg 60 cpr	A p (h-t)	
	L04AA23	Natalizumab	ev	Tysabri 300 mg/15 ml 1 flac 15 ml	H OSP	Scheda cartacea AIFA Scheda AIFA DocPTR n.128 T 2°C-8°C DocPTR n. 74 DocPTR n. 164 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204
	L04AA24	Abatacept	ev	Orencia 250 mg 3 flac	H RRL	T 2°C-8°C
	L04AA24	Abatacept	sc	Orencia 125 mg 4 sir prer	H RRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	L04AA25	Eculizumab	ev	Soliris 10 mg/ml flac 30 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	L04AA25	Eculizumab biosimilare	ev	In attesa aggiudicazione gara	H OSP	Scheda AIFA (EPN) T 2°C-8°C
	L04AA26	Belimumab	ev	Benlysta 120 mg fl	H OSP	Scheda AIFA
	L04AA26	Belimumab	ev	Benlysta 400 mg fl	H OSP	DocPTR n. 341
	L04AA26	Belimumab	sc	Benlysta 200 mg penne	H RRL	T 2°C-8°C
	L04AA27	Fingolimod ^{DD}	os	Gilenya 0,5 mg 28 cps	A p (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 159
	L04AA29	Tofacitinib	os	Xeljanz 5 mg cpr riv	H RNRL	Scheda AIFA Doc PTR n.203
	L04AA29	Tofacitinib	os	Xeljanz 10 mg cpr riv	H RNRL	Doc PTR n.209 Doc PTR n.306 PT-RER
	L04AA31	Teriflunomide ^{DD}	os	Aubagio 14 mg 28 cpr riv	A/65 RRL p (h-t)	DocPTR n. 262 DocPTR n. 271
	L04AA32	Apremilast	os	Otezla 10 mg cpr	A RRL p (h-t)	
	L04AA32	Apremilast	os	Otezla 20 mg cpr	A RRL p (h-t)	PT AIFA
	L04AA32	Apremilast	os	Otezla 30 mg cpr	A RRL p (h-t)	DocPTR n. 209

Apremilast:

- **trattamento dell'artrite psoriasica attiva** in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD, in monoterapia o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Si approva la raccomandazione condivisa dal Gruppo di Lavoro regionale sui Farmaci Biologici in Reumatologia e Dermatologia nel definire per apremilast il seguente posto in terapia: pazienti adulti con malattia in fase attiva che presentino controindicazioni assolute oppure abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno due DMARDs convenzionali (1 cDMARDs in presenza di fattori prognostici negativi in caso di artrite periferica) e nei quali l'uso dei farmaci biologici (anti-TNF alfa, anti IL-17, anti IL-12/23) sia controindicato o non tollerato. Rispetto agli scenari di dattilite ed entesite, il GdL ritiene che le attuali prove di efficacia non possano essere considerate conclusive. Apremilast non è

rimborsato quando precedenti trattamenti con farmaci biologici sono stati sospesi per inefficacia clinica. Ne consegue che apremilast non è attualmente da considerare come farmaco di salvataggio per l'utilizzo in 2° o 3° linea dopo il fallimento di altri biologici.

- **trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave:** si approva la raccomandazione condivisa dal Gruppo di Lavoro regionale sui Farmaci Biologici in Reumatologia e Dermatologia.

Quale è il posto in terapia? Pazienti adulti che presentino controindicazioni assolute oppure abbiano risposto in modo inadeguato o siano risultati intolleranti ad almeno una terapia sistemica (ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A) e nei quali l'uso dei farmaci biologici (anti-TNF alfa, anti IL-17, anti IL-12/23) sia controindicato o non tollerato

In attesa della implementazione sulla Piattaforma SOLE del Piano terapeutico informatizzato, la prescrizione di apremilast da parte dei Centri di dermatologia autorizzati della Regione Emilia-Romagna deve avvenire attraverso la Scheda di prescrizione cartacea AIFA.

L04AA33	Vedolizumab	ev	Entyvio 300 mg fl	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 306 DocPTR n.324 T 2°C-8°C
L04AA33	Vedolizumab	sc	Entyvio 108 mg pen prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 306 DocPTR n. 324 T 2°C-8°C
L04AA34	Alemtuzumab	ev	Lemtrada 12 mg sol iniettabile	H OSP	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 271 T 2°C-8°C

Alemtuzumab: la prescrizione dovrà avvenire tramite scheda AIFA cartacea da parte delle Neurologie autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna e secondo le raccomandazioni d'uso prodotte dal GdL sui farmaci per la sclerosi multipla.

Allo scopo di monitorare il rispetto delle raccomandazioni regionali, la CF AVEN ha inoltre stabilito che le prescrizioni del farmaco dovranno essere autorizzate dal Nucleo Operativo Provinciale di competenza.

L04AA36	Ocrelizumab	ev	Ocrevus 300 mg sol iniettabile	H OSP	Scheda cartacea AIFA T 2°C-8°C
---------	-------------	----	--------------------------------	-------	-----------------------------------

Ocrelizumab: la prescrizione dovrà avvenire tramite la scheda AIFA cartacea da parte delle Neurologie autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna e secondo le raccomandazioni d'uso prodotte dal GdL sui farmaci per la sclerosi multipla.

L04AA37	Baricitinib	os	Olumiant 2 mg cpr	H RNRL	DocPTR n. 203
L04AA37	Baricitinib	os	Olumiant 4 mg cpr	H RNRL	
L04AA38	Ozanimod	os	Zeposia 0,23 mg + 0,46 mg cps	A RRL p (h-t)	Scheda cartacea AIFA T<25°C
L04AA38	Ozanimod	os	Zeposia 0,92 mg cps	A RRL p (h-t)	
L04AA40	Cladribina	os	Mavenclad 10 mg cpr	A RNRL p (h-t)	Scheda cartacea AIFA
L04AA41	Imlifidase	ev	Idefirix 11 mg	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L04AA42	Siponimod	os	Mayzent 0,25 mg cpr riv	A RRL p(h-t)	Scheda cartacea AIFA
L04AA42	Siponimod	os	Mayzent 1 mg cpr riv	A RRL p(h-t)	T≤25°C
L04AA42	Siponimod	os	Mayzent 2 mg cpr riv	A RRL p(h-t)	
L04AA43	Ravulizumab	ev	Ultomiris 100 mg/ml flac 3 ml	H OSP	Scheda AIFA
L04AA43	Ravulizumab	ev	Ultomiris 100 mg/ml flac 11 ml	H OSP	T 2°C-8°C
L04AA44	Upadacitinib	os	Rinvoq 15 mg cpr	H RNRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 340
L04AA45	Filgotinib	os	Jyseleca 200 mg cpr	H RNRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 203 DocPTR n. 209 Doc PTR n.306
L04AA47	Inebilizumab	ev	Uplizna 100 mg flac 10 ml	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L04AA50	Ponesimod	os	Ponvory (confezione inizio trattamento)	A RRL p(h-t)	Scheda cartacea AIFA
L04AA50	Ponesimod	os	Ponvory 20 mg cpr riv	A RRL p(h-t)	
L04AA51	Anifrolumab	ev	Saphnelo 150 mg/ml flac 2 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 341 T 2°C-8°C
L04AA52	Ofatumumab	sc	Kesimpta 20 mg/0,4 ml pen prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA T 2°C-8°C

L04AA54	Pegcetacoplan	sc	Aspaveli 1080 mg/20 ml flac	H RRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L04AA58	Efgartigimod alfa	ev	Vyvgart 400 mg/20 ml flac	H OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
L04AB01	Etanercept	sc	Enbrel 25 mg 4 flac + 4 sir uso ped	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 94 DocPTR n. 155 DocPTR n. 164 DocPTR n. 203
L04AB01	Etanercept	sc	Benepali 25 mg/0,5 ml sir prer	H RRL	DocPTR n. 204
		sc	Benepali 50 mg/1 ml sir prer o penne	H RRL	DocPTR n. 209 DocPTR n. 210
L04AB01	Etanercept	sc	Erelzi 25 mg/0,5 ml sir prer 0,5 ml	H RRL	DocPTR n.277
		sc	Erelzi 50 mg/1 ml sir prer o penne	H RRL	T 2°C-8°C
L04AB02	Infliximab	sc	Remsima 120 mg/ml penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA T 2°C-8°C
L04AB02	Infliximab	ev	Remsima 100 mg 1 flac	H RRL	RMP Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 49 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n. 209
L04AB02	Infliximab	ev	Flixabi 100 mg 1 flac	H RRL	DocPTR n. 210 DocPTR n. 277 DocPTR n. 306 DocPTR n. 324 T 2°C-8°C
L04AB04	Adalimumab biosimilare	sc	Yuflyma 40 mg/0,4 ml penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 65
L04AB04	Adalimumab biosimilare	sc	Yuflyma 80 mg/0,8 ml penna	H RRL	DocPTR n. 94 DocPTR n. 164 DocPTR n.203
L04AB04	Adalimumab biosimilare	sc	Hyrimoz 40 mg/0,8 ml sir prer o penna	H RRL	DocPTR n. 204 DocPTR n. 209
L04AB04	Adalimumab biosimilare	sc	Amgevita 40 mg/0,8 ml sir prer o penna	H RRL	DocPTR n. 210 DocPTR n. 277 DocPTR n. 306
L04AB04	Adalimumab biosimilare	sc	Amgevita 20 mg/0,4 ml sir prer	H RRL	DocPTR n. 324 T 2°C-8°C

Adalimumab nella colite ulcerosa: nella riunione di settembre 2014, la CF AVEN ha recepito il parere della CRF estendendo le indicazioni di adalimumab al trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie. La prescrizione è possibile limitatamente ai Centri esperti nel trattamento delle MICI individuati dalla Regione Emilia-Romagna.

Adalimumab nella idrosadenite suppurativa (acne inversa): nella riunione di novembre 2016, la CF AVEN ha recepito il parere della CRF estendendo le indicazioni di adalimumab al trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Adalimumab nel trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti: rappresenta un'opzione terapeutica nel trattamento dell'uveite non infettiva quando è interessato il segmento posteriore dell'occhio (uveite posteriore, panuveite), nei pazienti adulti con risposta inadeguata ad una terapia sistemica con steroide, in presenza di tutte le seguenti condizioni:

- malattia attiva a livello oculare con coinvolgimento di entrambi gli occhi o di un solo occhio con un grave stato infiammatorio oculare, oppure uveite in presenza di manifestazioni extraoculari;
- risposta inadeguata, intolleranza o controindicazione ai farmaci immunosoppressori in aggiunta ai corticosteroidi sistemici.

La prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione Emilia-Romagna dovrà avvenire mediante il Piano Terapeutico SOLE.

Adalimumab (dosaggio pediatrico): la CRF ha inserito l'indicazione nel trattamento di **uveiti croniche pediatriche non infettive nei pazienti dai 2 anni di età** che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o nei quali la terapia convenzionale è inappropriata.

L04AB05	Certolizumab pegol	sc	Cimzia 200 mg/ml sir prer o penna prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n. 209 DocPTR n. 210 DocPTR n. 277 T 2°C-8°C
		sc	Cimzia 200 mg/ml cartuccia	H RRL	

L04AB06	Golimumab	sc	Simponi 50 mg/0,5 ml sir prer o penna	H RRL	DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n. 209 DocPTR n. 210 DocPTR n. 277 DocPTR n. 306 T 2°C-8°C
L04AB06	Golimumab	sc	Simponi 100 mg/1 ml sir prer o penna	H RRL	T 2°C-8°C

Golimumab: nella riunione di maggio 2015, la CF AVEN ha recepito il parere della CRF e di estendere le indicazioni per le quali golimumab è inserito in PT AVEN anche al trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie. La prescrizione sarà possibile limitatamente ai Centri esperti nel trattamento delle MICI individuati dalla Regione Emilia-Romagna.

L04AC02	Basiliximab	ev	Simulect 20 mg 1 flac + 1 fl 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
L04AC03	Anakinra	sc	Kineret 100 mg/0,67 ml sir prer	H RRL	Scheda AIFA Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 T 2°C-8°C

Anakinra: Scheda cartacea AIFA per il trattamento del COVID-19 nei pazienti adulti con polmonite che necessitano di ossigeno supplementare, a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria grave

L04AC05	Ustekinumab	sc	Stelara 45 mg sir prer 0,5 ml	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 94 DocPTR n. 105 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n. 209 DocPTR n. 210 DocPTR n.324 T 2°C-8°C
L04AC05	Ustekinumab	sc	Stelara 90 mg sir prer 1 ml	H RRL	Scheda cartacea RER DocPTR n. 164 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n.338 T 2°C-8°C
L04AC05	Ustekinumab	ev	Stelara 130 mg/26 ml flac	H RRL	DocPTR n. 203 T 2°C-8°C
L04AC07	Tocilizumab	ev	Roactemra 20 mg/ml 1 flac 4 ml	H RRL	Scheda cartacea RER DocPTR n. 164 DocPTR n. 203 DocPTR n. 204 DocPTR n.338 T 2°C-8°C
L04AC07	Tocilizumab	ev	Roactemra 20 mg/ml 1 flac 10 ml	H RRL	DocPTR n. 203 T 2°C-8°C
L04AC07	Tocilizumab	ev	Roactemra 20 mg/ml 1 flac 20 ml	H RRL	DocPTR n. 203 T 2°C-8°C
L04AC07	Tocilizumab ^{DD}	sc	Roactemra 162 mg 4 sir prer 0,9 ml	H RRL	DocPTR n. 203 T 2°C-8°C

Tocilizumab: Scheda cartacea RER per il trattamento del COVID-19 nei pazienti adulti con polmonite che necessitano di ossigeno supplementare, a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria grave.

L04AC08	Canakinumab	sc	Ilaris 150 mg/ml soluz iniett sc flac 1 ml	H RR	Scheda AIFA DocPTR n. 127 T 2°C-8°C
L04AC10	Secukinumab	sc	Cosentyx 150 mg sir prer o penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
L04AC10	Secukinumab	sc	Cosentyx 300 mg sir prer o penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
L04AC12	Brodalumab	sc	Kyntheum 140 mg sir prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
L04AC13	Ixekizumab	sc	Taltz 80 mg sir prer o penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
L04AC14	Sarilumab	sc	Kevzara 150 mg sir prer o penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 203 T 2°C-8°C
L04AC14	Sarilumab	sc	Kevzara 200 mg sir prer o penna	H RRL	DocPTR n. 203 T 2°C-8°C

	L04AC16	Guselkumab	sc	Tremfya 100 mg/1 ml sir prer o penna	H RRL	Scheda AIFA cartacea per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
	L04AC17	Tildrakizumab	sc	Ilumetri 100 mg/ml sir prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA per l'indicazione psoriasi a placche DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
	L04AC18	Risankizumab	sc	Skyrizi 150 mg/ml sir prer o penna	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 210 T 2°C-8°C
	L04AC19	Satralizumab	sc	Enspryng 120 mg/ml sir prer	H RRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	L04AC21	Bimekizumab	sc	Bimzelx 160 mg/ml penna prer	H RRL	Scheda cartacea AIFA DocPTR n. 94 T 2°C-8°C
	L04AD01	Ciclosporina	ev	Sandimmun 50 mg/ml 10 fl 5 ml	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Sandimmun 100 mg/ml flac 50 ml	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Sandimmun 25 mg 50 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Sandimmun 50 mg 50 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Sandimmun 100 mg 30 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina Neoral	os	Sandimmun Neoral 10 mg 50 cps molli	A RNR	Doc PTR n. 94
Equiv	L04AD01	Ciclosporina Neoral	os	Sandimmun Neoral 25 mg 50 cps molli	A RNR	Doc PTR n.203
Equiv	L04AD01	Ciclosporina Neoral	os	Sandimmun Neoral 50 mg 50 cps molli	A RNR	Doc PTR n.204
Equiv	L04AD01	Ciclosporina Neoral	os	Sandimmun Neoral 100 mg 30 cps molli	A RNR	Doc PTR n.210
Equiv	L04AD01	Ciclosporina Neoral	os	Sandimmun Neoral 100 mg/ml 50 ml	A RNR	T≤25°C
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Ciqorin 10 mg 50 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Ciqorin 25 mg 50 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Ciqorin 50 mg 50 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD01	Ciclosporina	os	Ciqorin 100 mg 30 cps molli	A RNR	
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Prograf 0,5 mg 30 cps rigide	Ap (h-t)	
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Prograf 1 mg 60 cps rigide	Ap (h-t)	
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Prograf 5 mg 30 cps rigide	Ap (h-t)	
	L04AD02	Tacrolimus	ev	Prograf 5 mg/ml 10 fl 1 ml	Ap (h-t)	T≤25°C
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Adoport 0,5 mg 30 cps rigide	Ap (h-t)	
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Adoport 1 mg 60 cps rigide	Ap (h-t)	
Equiv	L04AD02	Tacrolimus	os	Adoport 5 mg 30 cps rigide	Ap (h-t)	
	L04AD02	Tacrolimus	os	Conferoport 0,5 mg 30 cps rigide RP	Ap (h-t)	
	L04AD02	Tacrolimus	os	Conferoport 1 mg 30 cps rigide RP	Ap (h-t)	
	L04AD02	Tacrolimus	os	Conferoport 3 mg 30 cps rigide RP	Ap (h-t)	
	L04AD02	Tacrolimus	os	Conferoport 5 mg 30 cps rigide RP	Ap (h-t)	
Equiv	L04AX01	Azatioprina	os	Azatioprina Well 50 mg cpr riv	A	DocPTR n.306 T≤25°C
Equiv	L04AX02	Talidomide	os	Talidomide 25 mg cpr	estero	RMP
Equiv	L04AX02	Talidomide	os	Talidomide Accord 50 mg 28 cps	H RNRL	RMP
Equiv	L04AX02	Talidomide	os	Talidomide 100 mg cpr	estero	Scheda AIFA RMP
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 2,5 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 5 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 10 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 15 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 20 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX04	Lenalidomide	os	Lenalidomide Mylan 25 mg 21 cps rigide	H RNRL	Scheda AIFA
Equiv	L04AX05	Pirfenidone	os	Pirfenidone Sandoz 267 mg cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 193

Equiv	L04AX05	Pirfenidone	os	Pirfenidone Sandoz 801 mg 84 cpr	H RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 193
<p>Pirfenidone: è prescrivibile dai centri di Pneumologia con competenza diagnostica, terapia e follow-up dei pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica ed esperienza consolidata nella gestione di tale patologia in accordo con quanto stabilito dalla CRF (DocPTR n. 193).</p>						
	L04AX06	Pomalidomide	os	Imnovid 1 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA Doc PTR n. 267
	L04AX06	Pomalidomide	os	Imnovid 2 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA Doc PTR n. 267
	L04AX06	Pomalidomide	os	Imnovid 3 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA Doc PTR n. 267
	L04AX06	Pomalidomide	os	Imnovid 4 mg cps	H RNRL	Scheda AIFA Doc PTR n. 267
<p>Pomalidomide: se ne raccomanda l'utilizzo secondo le indicazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nei pazienti con mieloma multiplo, refrattari a lenalidomide, pomalidomide in associazione a bortezomib e desametasone (Poma-Vd) potrebbe essere utilizzata in pazienti selezionati, ben informati e motivati (<i>raccomandazione POSITIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE</i>). - nei pazienti adulti con mieloma multiplo, refrattario o recidivato, dopo almeno due precedenti terapie comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, in progressione di malattia durante l'ultima terapia, pomalidomide + desametasone potrebbe essere utilizzata, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (<i>raccomandazione POSITIVA DEBOLE sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole</i>). - nei pazienti adulti con mieloma multiplo, recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due linee di terapia precedenti, comprendenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, pomalidomide in associazione a desametasone (Pd) non dovrebbe/non deve essere utilizzato se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (<i>raccomandazione NEGATIVA (split fra debole e forte), formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi INCERTO</i>). 						
	L04AX07	Dimetilfumarato	os	Skilarence 30 mg cpr	A p(h-t) RRL	DocPTR n.94 DocPTR n.262 DocPTR n.271
	L04AX07	Dimetilfumarato	os	Skilarence 120 mg cpr		PT-RER
	L04AX07	Dimetilfumarato ^{DD}	os	Tecfidera 120 mg cps	A/65 RRL p (h-t)	DocPTR n. 262 DocPTR n. 271
	L04AX07	Dimetilfumarato ^{DD}	os	Tecfidera 240 mg cps	A/65 RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 262 DocPTR n. 271

M SISTEMA MUSCOLO – SCHELETRICO

M01 Farmaci antinfiammatori ed antireumatici

M01A Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei

	M01AB01	Indometacina	os	Indoxen 25 mg cps	A/66	
	M01AB01	Indometacina	os	Indoxen 50 mg cps	A/66	
	M01AB01	Indometacina	im ev	Liometacen 50 mg/2 ml fl	A	
Equiv	M01AB05	Diclofenac sodico	os	Dicloream 50 mg cpr gastroresistenti	A/66	
Equiv	M01AB05	Diclofenac sodico	os	Voltaren 75 mg cpr RP	A/66	
Equiv	M01AB05	Diclofenac sodico	os	Dicloream 100 mg cpr RP	A/66	
Equiv	M01AB05	Diclofenac sodico	im	Dicloream 75 mg/3 ml fl	A	
Equiv	M01AB15	Ketorolac trometamolo	im ev	Ketorolac SALF 30 mg/ml fl	A	

Ketorolac trometamolo: limitatamente al post-operatorio per un periodo massimo di 2 giorni.

Equiv	M01AE01	Ibuprofene	os	Ibuprofene Auro 400 mg cpr riv	A/66	
Equiv	M01AE01	Ibuprofene	os	Ibuprofene Auro 600 mg cpr riv	A/66	
Equiv	M01AE01	Ibuprofene	os	Brufen 600 mg gran bs	A/66	
Equiv	M01AE01	Ibuprofene	os	Momentkid BB 20 mg/ml sosp flac 150 ml	C	
Equiv	M01AE02	Naproxene sodico	os	Naprosyn 500 mg cpr gastroresistenti	A/66	
Equiv	M01AE02	Naproxene	os	Naprosyn 500 mg gran bs	A/66	
	M01AE02	Naproxene	os	Naprosyn 250 mg gran bs	C	
Equiv	M01AE03	Ketoprofene	os	Orudis 50 mg cps	A/66	
Equiv	M01AE03	Ketoprofene	os	Ibifen 100 mg cps	A/66	
Equiv	M01AE03	Ketoprofene	os	Orudis Retard 200 mg cps RP	A/66	
	M01AE03	Ketoprofene	os	Ibifen 25 mg/ml gtt flac 20 ml	C	
Equiv	M01AE03	Ketoprofene sodico	ev	Ibifen 100 mg/5 ml fl 5 ml	H OSP	T≤25°C
	M01AE03	Ketoprofene sodico	ev, im	Artrosilene 160 mg/2 ml fl 2 ml	A	

M01C Sostanze antireumatiche specifiche

	M01CC01	Penicillamina	os	Penicillamina 150 mg cps		Richiesta da inviare allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
--	---------	---------------	----	--------------------------	--	--

M03 Miorilassanti

M03A Miorilassanti ad azione periferica

	M03AB01	Suxametonio cloruro	ev	Midarine 100 mg/2ml fl	H OSP	T 2°C-8°C
	M03AC03	Vecuronio bromuro	ev	Norcuron 10 mg fl	H OSP	T≤25°C
Equiv	M03AC04	Atracurio besilato	ev	Atracurium hameln 10 mg/ml fl 2,5 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC04	Atracurio besilato	ev	Atracurium hameln 10 mg/ml fl 5 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC09	Rocuronio bromuro	ev	Esmeron 10 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC09	Rocuronio bromuro	ev	Esmeron 10 mg/ml fl 10 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	M03AC10	Mivacurio cloruro	ev	Mivacron 2 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T≤25°C
	M03AC10	Mivacurio cloruro	ev	Mivacron 2 mg/ml fl 10 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	M03AC11	Cisatracurio besilato	ev	Nimbex 2 mg/ml fl 2,5 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC11	Cisatracurio besilato	ev	Nimbex 2 mg/ml fl 5 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC11	Cisatracurio besilato	ev	Nimbex 2 mg/ml fl 10 ml	C OSP	T 2°C-8°C
Equiv	M03AC11	Cisatracurio besilato	ev	Nimbex 5 mg/ml fl 30 ml	C OSP	T 2°C-8°C

M03AX01	Tossina Botulinica A	sc im	Dysport 500 UI fl	H USPL	DocPTR n. 187 T 2°C-8°C
---------	----------------------	-------	-------------------	--------	----------------------------

La gara regionale per l'acquisizione della tossina botulinica A è stata aggiudicata al prodotto risultato economicamente più conveniente ovvero a Dysport® 500 UI che dovrà essere utilizzato per le indicazioni terapeutiche comuni.

M03AX01	Tossina Botulinica A	im	Botox 100 UI Allergan 1 flac	H USPL	DocPTR n. 187 DocPTR n. 188 T 2°C-8°C
---------	----------------------	----	------------------------------	--------	---

Per le indicazioni esclusive si potrà fare ricorso alla tossina botulinica A Botox®.

M03B Miorilassanti ad azione centrale

Equip	M03BX01	Baclofene	os	Baclofene Mylan 10 mg cpr	C
Equip	M03BX01	Baclofene	os	Baclofene Mylan 25 mg cpr	A
Equip	M03BX01	Baclofene	intratec	Lioresal 0,05 mg/ml fl 1 ml	H OSP
Equip	M03BX01	Baclofene	intratec	Baclofene Bioindustria 10 mg/5 ml fl 5 ml	H OSP
Equip	M03BX01	Baclofene	intratec	Baclofene Bioindustria 10 mg/20 ml fl 20 ml	H OSP

M03C Miorilassanti ad azione diretta

M03CA01	Dantrolene	os	Dantamacrin 50 mg cps	estero	
M03CA01	Dantrolene	os	Dantamacrin 25 mg cps	estero	
M03CA01	Dantrolene	ev	Dantrium 20 mg flac	C OSP	T 15°C-30°C

M04 Antigottosi

M04A Antigottosi

Equip	M04AA01	Allopurinolo	os	Zyloric 100 mg cpr	A	DocPTR n. 3
Equip	M04AA01	Allopurinolo	os	Zyloric 300 mg cpr	A	DocPTR n. 3
	M04AC01	Colchicina	os	Colchicina Lirca 1 mg cpr	A	

M05 Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa

M05B Farmaci che agiscono sulla mineralizzazione

	M05BA49	Acido neridronico	ev	Nerixia 100 mg fl 8 ml	H RNRL	
	M05BA49	Acido neridronico	im	Nerixia 25 mg fl 2 ml	A RR	
Equip	M05BA02	Ac clodronico sale disodico	os	Clasteon 400 mg cps	A/42	
Equip	M05BA02	Ac clodronico sale disodico	ev	Clasteon 300 mg/10 ml fl	A/42	
Equip	M05BA02	Ac clodronico sale disodico/lidocaina	im	Clasteon 100 mg + 33 mg fl 3,3 ml	C	
Equip	M05BA03	Ac pamidronico sale disodico	ev	Texpami 15 mg/5 ml fl	H RNRL	T≤25°C
Equip	M05BA03	Ac pamidronico sale disodico	ev	Texpami 30 mg/10 ml fl	H RNRL	T≤25°C
Equip	M05BA03	Ac pamidronico sale disodico	ev	Texpami 60 mg/10 ml fl	H RNRL	T≤25°C
Equip	M05BA03	Ac pamidronico sale disodico	ev	Texpami 90 mg/10 ml fl	H RNRL	T≤25°C
	M05BA04	Acido alendronico sale sodico	os	Adronat 10 mg cpr	A/79	
Equip	M05BA04	Acido alendronico sale sodico	os	Alendronato EG 70 mg cpr	A/79	
Equip	M05BA08	Acido zoledronico	ev	Acido zoledronico 4 mg flac 5 ml	H RNRL	DocPTR n. 113
	M05BA08	Acido zoledronico	ev	Aclasta 5 mg flac 100 ml	H RNRL	DocPTR n. 113

Acido zoledronico 5 mg ev: incluso in PT AVEN

- per il **trattamento del Morbo di Paget osseo nei pazienti adulti**

- per l'indicazione nel **trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa e negli uomini ad aumentato rischio di fratture**, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve e nel trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa o in uomini ad aumentato rischio di frattura, limitatamente al trattamento dei pazienti con controindicazione clinica o documentata intolleranza ai bifosfonati orali. In tali condizioni il clinico dovrà comunque considerare le possibili alternative all'acido zoledronico, in coerenza con le indicazioni previste dalla Nota AIFA 79.

M05BX04	Denosumab ^{DD}	sc	Prolia 60 mg/ml sir prer	A/79 RNRL	Scheda AIFA DocPTR n. 199 T 2°C-8°C
---------	-------------------------	----	--------------------------	-----------	---

M05BX04	Denosumab ^{DD}	sc	Xgeva 120 mg flac 1,7 ml	A RNRL p (h-t)	Scheda AIFA DocPTR n. 199 T 2°C-8°C
---------	-------------------------	----	--------------------------	-------------------	---

Denosumab 120 mg (Xgeva) per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi se ne raccomanda l'utilizzo le raccomandazioni prodotte dal GReFO e asunte dalla CRF (Doc PTR n.199) ovvero:

- **Raccomandazione 1:** negli adulti con metastasi ossee da **carcinoma mammario**, denosumab per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici sull'osso) può essere utilizzato, in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi favorevole*);

- **Raccomandazione 2:** negli adulti con metastasi ossee da **carcinoma della prostata resistente alla castrazione**, denosumab per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici sull'osso) NON dovrebbe essere utilizzato, se non in pazienti particolari, ben informati e motivati (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità moderata e rapporto benefici/rischi incerto*);

- **Raccomandazione 3:** Negli adulti con metastasi ossee da **tumori solidi** (esclusi mammella e prostata), denosumab per la prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici sull'osso) NON deve essere utilizzato, se non in casi eccezionali opportunamente documentati (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità bassa e rapporto benefici/rischi incerto*).

Il trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità la prescrizione specialistica avverrà mediante piano terapeutico cartaceo generico rilasciato dalle U.O. di oncologia; l'erogazione è limitata alla Distribuzione Diretta.

M05BX05	Burosumab	sc	Crysvita 10 mg/ml flac 1 ml	H RRL	
M05BX05	Burosumab	sc	Crysvita 20 mg/ml flac 1 ml	H RRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
M05BX05	Burosumab	sc	Crysvita 30 mg/ml flac 1 ml	H RRL	
M05BX06	Romosozumab ^{DD}	sc	Evenity 90 mg/ml penna 1,17 ml	A/79 RRL p (h-t)	Scheda AIFA T 2°C-8°C
M05BX07	Vosoritide	sc	Voxzogo 0,4 mg flac	H RRL	
M05BX07	Vosoritide	sc	Voxzogo 0,56 mg flac	H RRL	Scheda AIFA cartacea T 2°C-8°C
M05BX07	Vosoritide	sc	Voxzogo 1,2 mg flac	H RRL	

M09 Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico

M09A Altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico

M09AB02	Collagenasi di C. Hystoliticum	intrales	Xiapex 0,9 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile	estero	DocPTR n. 200 T 2°C-8°C
M09AX	Nusinersen	intratec	Spinraza 2,4 mg/ml flac 5 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 308 T 2°C-8°C
M09AX03	Ataluren ^{DD}	os	Translarna 125 mg bs	H RNRL	
M09AX03	Ataluren ^{DD}	os	Translarna 250 mg bs	H RNRL	
M09AX03	Ataluren ^{DD}	os	Translarna 1000 mg bs	H RNRL	
M09AX09	Onasemnogene abeparvovec	ev	Zolgensma 2x10 ¹³ genomi vettoriali/ml ev flac 8,3 ml	H RNRL	
M09AX10	Risdiplam	os	Evrysdi 0,75 mg/ml flac 80 ml	H RNRL	Scheda AIFA

N SISTEMA NERVOSO

N01 Anestetici

N01A Anestetici generali

N01AB07	Desflurano	inal	Suprane liquido per inal 240 ml flac	H OSP	
N01AB08	Sevoflurano	inal	Sevoflurane Piramal 100% flac 250 ml	H OSP	
Equiv N01AH01	Fentanile citrato	ev im	Fentanyl Hameln 0,1 mg/2 ml fl 2 ml	H OSPL	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N01AH03	Sufentanil	ev epidurale	Sufentanil Piramal 0,05 mg/ml flac 5 ml Ultiva 1 mg flac 3 ml	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N01AH06	Remifentanil	ev	Ultiva 2 mg flac 5 ml	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014 T≤25°C
Equiv N01AH06	Remifentanil	ev	Ultiva 5 mg flac 10 ml	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014 T≤25°C
Equiv N01AH06	Remifentanil	ev	Ketamina Molteni 50 mg/ml fl 2 ml	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014 T≤25°C
Equiv N01AX03	Ketamina	ev		H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N01AX10	Propofol	ev	Propofol KABI 1% 10 mg/ml fl 20 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv N01AX10	Propofol	ev	Diprivan 1% 10 mg/ml fl-sir 50 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv N01AX10	Propofol	ev	Diprivan 2% 20 mg/ml fl-sir 50 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv N01AX10	Propofol	ev	Propofol KABI 1% 10 mg/ml flac 50 ml	H OSP	T≤25°C
N01AX10	Propofol	ev	Propofol KABI 1% 20 mg/ml flac 50 ml	C OSP	T 2°C-25°C

Diprivan: solo per le sale operatorie.

N01AX63	Protossido di azoto e ossigeno	inal	bomb 170 bar 5 L 50% / 50%	C USPL	T non inf. a -5°C
N01AX63	Protossido di azoto e ossigeno	inal	bomb 170 bar 10 L 50% / 50%	C USPL	T non inf. a -5°C

Protossido di azoto e ossigeno: per l'uso in procedure di breve durata che causano dolore lieve moderato nell'adulto ed in ambito pediatrico. L'applicazione a livello di ciascuna Azienda sanitaria della decisione assunta deve essere subordinata alla valutazione tecnica di fattibilità in accordo con i servizi di Prevenzione e protezione, tecnico e la Ingegneria clinica ed alla predisposizione di protocolli d'uso specifici per ciascun campo di impiego.

N01B Anestetici locali

Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupicain 2,5 mg/ml fl 5 ml	C	
Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupicain 2,5 mg/ml fl 10 ml	C	
Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupicain 5 mg/ml fl 10 ml	C	
Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupicain 10 mg/ml fl 2 ml	C	
Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupiforan soluz iperbar 7,5 mg/ml 10 fl 3 ml	C	T≤25°C
Equiv N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupivacaina Recordati iperbar 5 mg/ml 10 fl 4 ml	C	T≤25°C
Equiv N01BB02	Lidocaina cloridrato	im	Lidocaina 2% fl 10 ml	C	
Equiv N01BB02	Lidocaina cloridrato	im	Lidocaina 2% fl 50 ml	C	
Equiv N01BB02	Lidocaina cloridrato	iniet	Xylocaina 2% 20 mg/ml fl 5 ml	C OSP	T≤25°C
Equiv N01BB02	Lidocaina cloridrato	loc	Lidocaina 1% fl 5 ml	C	
N01BB02	Lidocaina cloridrato	loc	Lidofast gel 1% 100 g	C	
N01BB02	Lidocaina cloridrato	loc	Ecocain 10 g/100 ml spray 60 ml	C	
N01BB02	Lidocaina cloridrato	loc	Lidocaina 4% spray flac 100 ml	galenico	presente solo a PR
N01BB02	Lidocaina cloridrato	loc	Lidocaina viscosa 2%	galenico	
N01BB02	Lidocaina	td	Versatis 5% cerotti 10 cm x 14 cm	A RR	
Equiv N01BB03	Mepivacaina cloridrato	loc	Mepivacaina 1% fl 5 ml	C	T≤25°C
Equiv N01BB03	Mepivacaina cloridrato	loc	Mepicain 1% fl 10 ml	C	T≤25°C

Equiv	N01BB03	Mepivacaina cloridrato	loc	Mepivacaina 2% fl 5 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB03	Mepivacaina cloridrato	loc	Mepivacaina Salf 2% fl 10 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB03	Mepivacaina cloridrato	loc	Optocain 3% cart 1,8 ml	C USPL	T≤25°C
	N01BB04	Prilocaina	intratec	Prilotekal 2% fl 5 ml	C OSP	T≤25°C

Prilocaina: limitatamente all'uso in pazienti sottoposti a chirurgia in regime di day-surgery o ambulatoriale

Equiv	N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina Salf 2 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina Salf 7,5 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina Salf 10 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina Altan 2 mg/ml sacca 100 ml	C OSP	
Equiv	N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina Altan 2 mg/ml sacca 200 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml fl 10 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina 0,625 mg/ml sacca 100 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina 1,25 mg/ml sacca 100 ml	C OSP	
Equiv	N01BB10	Levobupivacaina	loc	Levobupivacaina 1,25 mg/ml sacca 200 ml	C OSP	

Levobupivacaina: inserita in PT AVEN con la raccomandazione di riservarne l'utilizzo alla anestesia subaracnoidea.

	N01BB20	Prilocaina/Lidocaina	loc	Prilocaina/Lidocaina Teva (2,5%+2,5%) tubetti 5 g + cerotti	C	
Equiv	N01BB51	Bupivacaina/Adrenalina	loc	Bupicain con Adrenalina 2,5 mg/ml + 5 mcg/ml fl 10 ml	C	
Equiv	N01BB51	Bupivacaina/Adrenalina	loc	Bupicain con Adrenalina 5 mg/ml + 5 mcg/ml fl 10 ml	C	
Equiv	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	Carbosen + Adrenalina 1% fl 5 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	Mepivamol 10 mg/ml con adrenalina 1:200.000 fl 10 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	Carbosen + Adrenalina 2% fl 5 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	Mepicain + Adrenalina 2% fl 10 ml	C	T≤25°C
Equiv	N01BB53	Mepivacaina/Adrenalina	loc	Optocain c/adrenalina 20 mg/ml soluz 1:100.000 100 cart 1,8 ml	C USPL	T≤25°C

N02 Analgesici

N02A Oppioidi

Equiv	N02AA01	Morfina cloridrato	im ev sc epid	Morfina cloridrato Monico 10 mg/ml fl 1 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N02AA01	Morfina cloridrato	im ev sc epid	Morfina cloridrato SALF 20 mg/ml fl 1 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N02AA01	Morfina cloridrato	im ev sc epid	Morfina cloridrato Monico 50 mg/5 ml fl 5 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N02AA01	Morfina cloridrato	im ev sc epid	Morfina cloridrato SALF 40 mg/1ml fl 1 ml	galenico	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N02AA01	Morfina solfato	os	MS Contin 10 mg cps RP	A	Tab medicinali sez D
	N02AA01	Morfina solfato	os	MS Contin 30 mg cps RP	A	L 79/2014
	N02AA01	Morfina solfato	os	MS Contin 60 mg cps RP	A	T≤25°C
	N02AA01	Morfina solfato	os	MS Contin 100 mg cps RP	A	
	N02AA01	Morfina solfato	os	Oramorph 10 mg/5 ml soluz cont monodose	A	Tab medicinali sez D
	N02AA01	Morfina solfato	os	Oramorph 30 mg/5 ml soluz cont monodose	A	
	N02AA01	Morfina solfato	os	Oramorph 2 mg/ml scir 1 flac 100 ml	A	L 79/2014
	N02AA01	Morfina solfato	os	Oramorph 20 mg/ml soluz 1 flac 20 ml	A	T≤25°C
Equiv	N02AA05	Ossicodone	os	Ossicodone Accord 5 mg cpr RP	A	
Equiv	N02AA05	Ossicodone	os	Ossicodone Accord 10 mg cpr RP	A	Tab medicinali sez D
Equiv	N02AA05	Ossicodone	os	Ossicodone Accord 20 mg cpr RP	A	L 79/2014
Equiv	N02AA05	Ossicodone	os	Ossicodone Accord 40 mg cpr RP	A	
Equiv	N02AA05	Ossicodone	os	Ossicodone Accord 80 mg cpr RP	A	
	N02AA49	Codeina fosfato	os	Codeina fosfato sciroppo 1%	galenico magistrale	
	N02AA55	Ossicodone/paracetamolo	os	Depalgos 5 mg + 325 mg cpr riv	A	Tab medicinali

N02AA55	Ossicodone/paracetamolo	os	Depalgos 10 mg + 325 mg cpr riv	A	sez D
N02AA55	Ossicodone/paracetamolo	os	Depalgos 20 mg + 325 mg cpr riv	A	L 79/2014
N02AA55	Ossicodone/naloxone	os	Elatrex 5 mg + 2,5 mg cpr RP	A	
N02AA55	Ossicodone/naloxone	os	Elatrex 10 mg + 5 mg cpr RP	A	Tab medicinali sez D
N02AA55	Ossicodone/naloxone	os	Elatrex 20 mg + 10 mg cpr RP	A	L 79/2014
N02AA55	Ossicodone/naloxone	os	Elatrex 40 mg + 20 mg cpr RP	A	
N02AB02	Petidina	im ev	Petidina cloridrato Monico 100 mg/2 ml fl	C MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N02AB03	Fentanil	td	Matrifen 12 mcg/ora sist td	A	
Equiv N02AB03	Fentanil	td	Matrifen 25 mcg/ora sist td	A	Tab medicinali sez D
Equiv N02AB03	Fentanil	td	Matrifen 50 mcg/ora sist td	A	L 79/2014
Equiv N02AB03	Fentanil	td	Matrifen 75 mcg/ora sist td	A	
Equiv N02AB03	Fentanil	td	Matrifen 100 mcg/ora sist td	A	
<p>Fentanil (DocPTR n. 175): nella primavera del 2013 la CRF ha deciso di includere in PTR il fentanil nella formulazione transmucosale e nasale, stabilendo che la disponibilità di una formulazione orale e di una formulazione nasale possa garantire tutte le necessità cliniche, da riservare alle condizioni cliniche in cui il dolore non risponde al trattamento con una dose adeguata di morfina orale a rilascio immediato.</p>					
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 100 mcg cpr subl	A	
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 200 mcg cpr subl	A	
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 300 mcg cpr subl	A	Tab medicinali sez D
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 400 mcg cpr subl	A	L 79/2014
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 600 mcg cpr subl	A	DocPTR n. 175
Equiv N02AB03	Fentanil	os	Abstral 800 mcg cpr subl	A	
N02AB03	Fentanil	nas	Pecfent 100 mcg spray nasale	A	
N02AB03	Fentanil	nas	Pecfent 400 mcg spray nasale	A	

Le formulazioni di fentanil nasali sono da riservare ai pazienti con xerostomia, nausea e vomito o mucosite orale iniziando dal dosaggio più basso, fino al raggiungimento della dose efficace con opportuna titolazione.

N02AE01	Buprenorfina cloridrato	sl	Temgesic 0,2 mg cpr sl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014
N02AE01	Buprenorfina cloridrato	im ev	Temgesic 0,3 mg/1 ml fl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N02AJ06	Paracetamolo/codeina	os	Tachidol 500 mg/30 mg ad bs eff	C	Tab medicinali sez D L 79/2014 T \leq 25°C
Equiv N02AJ06	Paracetamolo/codeina	os	Codamol 500 mg/30 mg cpr	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
Equiv N02AX02	Tramadolo	im ev	Contramal 50 mg/ml fl	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N02AX02	Tramadolo	im ev	Contramal 100 mg/2 ml fl	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv N02AX02	Tramadolo	os	Tramadolo EG 100 mg/ml gtt flac 10 ml	A	
N02AX02	Tramadolo	os	Contramal 50 mg cps	A	
N02AX02	Tramadolo	os	Contramal 100 mg cpr RP	A	
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 25 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 50 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 100 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 150 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 200 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014
N02AX06	Tapentadolo	os	Palexia 250 mg compresse RP	A	Tab medicinali sez D L 79/2014

N02B Altri analgesici ed antipiretici

	N02BA01	Acetilsalicilato di lisina	im ev	Flectadol 1 g/5 ml fl	A	T<20°C
	N02BA01	Acetilsalicilato di lisina	im ev	Flectadol 500 mg/2,5 ml fl	C	T<20°C
Equiv	N02BA01	Acido acetilsalicilico	os	VIVIN 500 mg cpr	C	
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	os	Acetamol 500 mg cpr	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	os	Tachipirina 1.000 mg cpr div	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	os	Paracetamolo Mylan 1.000 mg cpr eff	C	T≤25°C
	N02BE01	Paracetamolo	os	Tachipirina orosolubile 1.000 mg bs	C	
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	os	Acetamol 100 mg/ml gtt flac 30 ml	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	rett	Tachipirina 125 mg pr inf supp	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	rett	Tachipirina 250 mg bb supp	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	rett	Tachipirina 500 mg bb supp	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	rett	Tachipirina 1.000 mg ad supp	C	T≤25°C
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	ev	Paracetamolo BBraun 10 mg/ml flac 50 ml	C OSP	
Equiv	N02BE01	Paracetamolo	ev	Paracetamolo Galenica Senese 10 mg/ml flac 100 ml	C OSP	
	N02BG	Cannabis sativa preparato vegetale	os, inal	Preparato magistrale		Tab II Scheda SOLE

Cannabis sativa: preparato magistrale prescrivibile a carico del SSR per i pazienti assistiti nella Regione Emilia-Romagna con prescrizione sulla piattaforma SOLE da parte dei medici dipendenti o convenzionati con il SSR, per i seguenti usi medici:

- riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio scala NRS ≥ 5;
- riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali e punteggio scala NRS ≥ 5.

	N02BG08	Ziconotide	intratec	Prialt 100 mcg/ml 1 flac 1ml	H OSP	RMP DocPTR n. 58 T 2°C-8°C
	N02BG08	Ziconotide	intratec	Prialt 100 mcg/ml 1 flac 5 ml	H OSP	RMP DocPTR n. 58 T 2°C-8°C

RMP ziconotide: limitatamente a pazienti che non rispondono alla terapia antalgica con morfina per via intratecale. L'impiego del farmaco deve essere consentito esclusivamente ad anestesisti/algologi con esperienza nell'ambito della somministrazione di farmaci per via intratecale.

	N02BG10	Nabiximols ^{DD} (THC-CBD)	os	Sativex 90 dosi spray 10 ml flac con pompa dosatrice	H RNRL	PT RER DocPTR n. 323 Tab medicinali sez B L 79/2014 T 2°C-8°C
--	---------	------------------------------------	----	--	--------	---

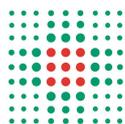
N02C Antiemetici

Equiv	N02CC01	Sumatriptan succinato	sc	Sumatriptan Sun 6 mg/0,5 ml penna prer	A	
Equiv	N02CC01	Sumatriptan succinato	os	Imigran 100 mg cpr riv	A	
	N02CD01	Erenumab	sc	Aimovig 70 mg/ml penna prer	A RRL (h-t)	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	N02CD01	Erenumab	sc	Aimovig 140 mg/ml penna prer	A RRL (h-t)	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	N02CD02	Galcanezumab	sc	Emgality 120 mg/ml penna prer	A RRL (h-t)	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	N02CD03	Fremanezumab	sc	Ajovi 225 mg siringa prer	A RRL (h-t)	Scheda AIFA T 2°C-8°C

N03 Antiepilettici

N03A Antiepilettici

	N03AA02	Fenobarbitale	os	Luminale 15 mg cpr	A	Tab medicinali sez C L 79/2014
	N03AA02	Fenobarbitale	os	Gardenale 50 mg cpr	A	Tab medicinali sez C L 79/2014
	N03AA02	Fenobarbitale	os	Gardenale 100 mg cpr	A	Tab medicinali sez C L 79/2014
	N03AA02	Fenobarbital sodico	im sc	Fenobarbitale sodico 100 mg fl	C	Tab medicinali sez C L 79/2014 T≤25°C
	N03AB02	Fenitoina sodica	os	Dintoina 100 mg cpr riv	A	
	N03AB02	Fenitoina sodica	im ev	Aurantin 50 mg/ml flac 5 ml	H OSP	T≤25°C
	N03AD01	Etosuccimide	os	Zarontin 50 mg/ml scir flac 200 ml	A	T≤25°C
	N03AD01	Etosuccimide	os	Zarontin 250 mg cps	A	
	N03AE01	Clonazepam	os	Rivotril 0,5 mg cpr	A	Tab medicinali sez E L 79/2014
	N03AE01	Clonazepam	os	Rivotril 2 mg cpr	A	Tab medicinali sez E L 79/2014
	N03AE01	Clonazepam	os	Rivotril 2,5 mg/ml gtt flac 10 ml	A	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N03AF01	Carbamazepina	os	Carbamazepina EG 200 mg cpr	A	
Equiv	N03AF01	Carbamazepina	os	Carbamazepina EG 400 mg cpr	A	
Equiv	N03AF01	Carbamazepina	os	Tegretol 200 mg cpr RM	A	T≤25°C
Equiv	N03AF01	Carbamazepina	os	Tegretol 400 mg cpr RM	A	T≤25°C
Equiv	N03AF01	Carbamazepina	os	Tegretol bb 20 mg/ml scir flac 250 ml	A	
	N03AF02	Oxcarbazepina	os	Tolep 300 mg cpr div	A	
	N03AF02	Oxcarbazepina	os	Tolep 600 mg cpr div	A	
	N03AF03	Rufinamide	os	Inovelon 100 mg cpr riv	A	DocPTR n. 108
	N03AF03	Rufinamide	os	Inovelon 200 mg cpr riv	A	DocPTR n. 108
	N03AF03	Rufinamide	os	Inovelon 400 mg cpr riv	A	DocPTR n. 108
	N03AF04	Eslicarbazepina	os	Zebinix 800 mg cpr	A	PT AIFA
Equiv	N03AG01	Sodio valproato	os	Depakin 200 mg/ml soluz flac 40 ml	A	T<25°C
Equiv	N03AG01	Sodio valproato	os	Depakin 200 mg cpr gastroresistenti	A	
	N03AG01	Sodio valproato	ev	Depakin 400 mg/4 ml 4 fl	H OSP	
Equiv	N03AG01	Sodio valproato	os	Depakin 500 mg cpr gastroresistenti	A	
Equiv	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin Chrono 300 mg cpr div RP	A	
Equiv	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin Chrono 500 mg cpr div RP	A	
	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin mg 250 gran bs RM	A	
	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin mg 500 gran bs RM	A	
	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin mg 750 gran bs RM	A	
	N03AG01	A.Valproico/Sodio Valproato	os	Depakin mg 1.000 gran bs RM	A	
	N03AG04	Vigabatrin	os	Sabril 500 mg cpr riv	A	
	N03AG04	Vigabatrin	os	Sabril 500 mg gran bs	A	
	N03AX09	Lamotrigina	os	Lamictal 5 mg cpr disp/mast	A	
Equiv	N03AX09	Lamotrigina	os	Lamictal 25 mg cpr disp/mast	A	
Equiv	N03AX09	Lamotrigina	os	Lamictal 50 mg cpr disp/mast	A	
Equiv	N03AX09	Lamotrigina	os	Lamictal 100 mg cpr disp/mast	A	
Equiv	N03AX09	Lamotrigina	os	Lamictal 200 mg cpr disp/mast	A	
	N03AX10	Felbamato	os	Taloxa 600 mg cpr	A	T≤25°C
	N03AX10	Felbamato	os	Taloxa 120 mg/ml sosp flac 230 ml	A	T≤25°C
	Felbamato: limitatamente a pazienti affetti da sindrome Lennox-Gastaut resistente agli altri antiepilettici sotto stretto controllo specialistico e laboratoristico.					
Equiv	N03AX11	Topiramato	os	Topiramato EG 25 mg cpr	A	DocPTR n. 55
Equiv	N03AX11	Topiramato	os	Topiramato EG 50 mg cpr riv	A	Comunicato AIFA e RER
Equiv	N03AX11	Topiramato	os	Topiramato EG 100 mg cpr riv	A	T<25°C
Equiv	N03AX11	Topiramato	os	Topiramato EG 200 mg cpr riv	A	T<25°C
Equiv	N03AX12	Gabapentina	os	Neurontin 100 mg cps	A/4	T≤25°C



Equiv	N03AX12	Gabapentina	os	Neurontin 300 mg cps	A/4	T _{≤25°C}
Equiv	N03AX12	Gabapentina	os	Neurontin 400 mg cps	A/4	T _{≤25°C}
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	os	Levetiracetam AUR 500 mg cpr riv	A	Comunicato AIFA e RER
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	os	Levetiracetam AUR 1.000 mg cpr riv	A	Comunicato AIFA e RER
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	os	Levetiracetam EG 100 mg/ml soluz flac 300 ml (flac + sir 10 ml)	A	
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	os	Levetiracetam EG 100 mg/ml soluz 150 ml (flac + sir 3 ml)	A	
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	os	Levetiracetam EG 100 mg/ml soluz 150 ml (flac + sir 1 ml)	A	
Equiv	N03AX14	Levetiracetam	ev	Levetiracetam Mylan 100 mg/ml fl 5 ml	C OSP	RMP

RMP Levetiracetam ev: limitatamente a pazienti già in trattamento all'ingresso in ospedale con levetiracetam orale e che per motivi assistenziali risultino transitoriamente impossibilitati ad assumere il farmaco per via orale.

Equiv	N03AX18	Lacosamide	os	Lacosamide Teva 50 mg cpr riv	A	DocPTR n. 217
Equiv	N03AX18	Lacosamide	os	Lacosamide Teva 100 mg cpr riv	A	DocPTR n. 217
Equiv	N03AX18	Lacosamide	os	Lacosamide Teva 150 mg cpr riv	A	DocPTR n. 217
Equiv	N03AX18	Lacosamide	os	Lacosamide Teva 200 mg cpr riv	A	DocPTR n. 217
	N03AX18	Lacosamide	ev	Vimpat 10 mg/ml flac 20 ml	C	DocPTR n. 217
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 2 mg cpr	A p (h-t)	
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 4 mg cpr	A p (h-t)	
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 6 mg cpr	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 8 mg cpr	A p (h-t)	DocPTR n.276
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 10 mg cpr	A p (h-t)	DocPTR n.313
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa 12 mg cpr	A p (h-t)	
	N03AX22	Perampanel	os	Fycompa sosp os flac 340 ml	A p (h-t)	
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo 10 mg cpr riv	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo 25 mg cpr riv	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo 50 mg cpr riv	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo 75 mg cpr riv	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo 100 mg cpr riv	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	os	Nubriveo soluzione orale 300 mg flac	A p (h-t)	PT AIFA
	N03AX23	Brivaracetam	ev	Nubriveo 10 mg/ml fl 5 ml	C OSP	
	N03AX24	Cannabidiolo (soluzione al 10 %)	os	Epidyolex 100 mg/ml soluzione orale flac 100 ml	A RNRL	In attesa della sentenza definitiva del TAR del 10/01/2024
	N03AX25	Cenobamato	os	Ontozry 25 mg + 12,5 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	N03AX25	Cenobamato	os	Ontozry 50 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	N03AX25	Cenobamato	os	Ontozry 100 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	N03AX25	Cenobamato	os	Ontozry 150 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	N03AX25	Cenobamato	os	Ontozry 200 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	
	N03AX26	Fenfluramina ^{DD}	os	Fintepla 2,2 mg/ml flac 60 ml	A RNRL p (h-t)	PT AIFA
	N03AX26	Fenfluramina ^{DD}	os	Fintepla 2,2 mg/ml flac 120 ml	A RNRL p (h-t)	PT AIFA
	N03AX26	Fenfluramina ^{DD}	os	Fintepla 2,2 mg/ml flac 360 ml	A RNRL p (h-t)	PT AIFA

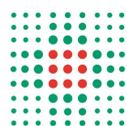
N04 Antiparkinsoniani

N04A Sostanze anticolinergiche

N04AA02	Biperidene cloridrato	os	Akineton 2 mg 60 cpr	A
N04AA02	Biperidene cloridrato	os	Akineton 4 mg 50 cpr RP	A
N04AA02	Biperidene lattato	im ev	Akineton 5 mg/ml fl 1 ml	A

N04B Sostanze dopaminergiche

Nel mese di ottobre 2014 il Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici ha ultimato la Linea Guida terapeutica n.8 "Farmaci per la cura della malattia di Parkinson con particolare riferimento a melevodopa/carbidopa, rasagilina, rotigotina, tolcapone, apomorfina, levodopa/carbidopa gel intestinale" recepita dalla CRF nella riunione del 16/10/2014 (Doc PTR. 239) che ha approvato anche il "Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di rasagilina, selegilina, entacapone, entacapone/levodopa/carbidopa, tolcapone, opicapone, melevodopa/carbidopa, rotigotina (Doc. PTR n. 240), recepiti dalla CF AVEN nella riunione del 25/11/2014.



	N04BA02	Levodopa/Benserazide	os	Madopar 100/25 mg cps rig	A	
	N04BA02	Levodopa/Benserazide	os	Madopar 100/25 mg cpr disp	A	
	N04BA02	Levodopa/Benserazide	os	Madopar 200/50 mg cpr div	A	
	N04BA02	Levodopa/Benserazide	os	Madopar 100/25 mg cps disp	A	
	N04BA02	Levodopa/Carbidopa	os	Levodopa/Carbidopa Sandoz 100/25 mg 50 cpr RP	A	
Equip	N04BA02	Levodopa/Carbidopa	os	Levodopa/Carbidopa Sandoz 200/25 mg 50 cpr RP	A	
Equip	N04BA02	Levodopa/Carbidopa	os	Sinemet 100/25 mg 30 cpr RM	A	
Equip	N04BA02	Levodopa/Carbidopa	os	Sinemet 200/50 mg 30 cpr RM	A	
	N04BA02	Levodopa/Carbidopa	loc	Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml gel intestinale	H RRL	DocPTR n. 239
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 50/12,5/200 mg cpr riv	A p(h-t)	
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 75/18,75/200 mg cpr riv	A p(h-t)	
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 100/25/200 mg cpr riv	A p(h-t)	PT-RER DocPTR n. 239 DocPTR n. 240
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 125/31,5/200 mg cpr riv	A p(h-t)	
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 150/37,5/200 mg cpr riv	A p(h-t)	
	N04BA03	Levodopa/ carbidopa/entacapone	os	Stalevo 200/50/200 mg cpr riv	A p(h-t)	
	N04BA05	Melevodopa/carbidopa	os	Sirio 12,5 mg + 125 mg cpr effervescenti	A	PT-RER DocPTR n. 239
	N04BA05	Melevodopa/carbidopa	os	Sirio 25 mg + 100 mg cpr effervescenti	A	DocPTR n. 240

Melevodopa/carbidopa: per l'indicazione "Terapia della malattia di Parkinson. Il trattamento è particolarmente indicato nei pazienti con fluttuazioni motorie (acinesie al risveglio, pomeridiane, di fine dose)", se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici nella raccomandazione d'uso n. 5 (DocPTR n. 239) ovvero nei pazienti con Malattia di Parkinson (MdP) melevodopa/carbidopa **non deve** essere utilizzato se **non in casi eccezionali di pazienti in stadio avanzato/fluttuante** (raccomandazione **NEGATIVA FORTE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità **MOLTO BASSA** e bilancio benefici/rischi **INCERTO**).

	N04BB01	Amantadina	os	Mantadan 100 mg cpr	C	
Equip	N04BC01	Bromocriptina	os	Parlodel 5 mg cps	A	
Equip	N04BC01	Bromocriptina	os	Parlodel 10 mg cps	A	
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Requip 0,25 mg cpr	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Requip 0,5 mg cpr	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Requip 1 mg cpr	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Requip 2 mg cpr	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Requip 5 mg cpr	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Ropinirolo KRKA 2 mg cpr RP	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Ropinirolo KRKA 4 mg cpr RP	A	T≤25°C
Equip	N04BC04	Ropinirolo	os	Ropinirolo KRKA 8 mg cpr RP	A	T≤25°C
Equip	N04BC05	Pramipexolo	os	Mirapexin 0,18 mg cpr	A p(h-t)	
Equip	N04BC05	Pramipexolo	os	Mirapexin 0,7 mg cpr	A p(h-t)	
Equip	N04BC05	Pramipexolo	os	Pramipexolo Sandoz 0,26 mg cpr RP	A	
	N04BC05	Pramipexolo	os	Pramipexolo Sandoz 0,52 mg cpr RP	A	
	N04BC05	Pramipexolo	os	Pramipexolo Sandoz 1,05 mg cpr RP	A	
	N04BC05	Pramipexolo	os	Pramipexolo Sandoz 2,1 mg cpr RP	A	
	N04BC05	Pramipexolo	os	Pramipexolo Sandoz 3,15 mg cpr RP	A	

Pramipexolo: limitatamente all'indicazione nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa.

	N04BC07	Apomorfina	sc	Apofin 50 mg/5 ml fl 5 ml	H RNRL	DocPTR n. 239 T≤25°C
	N04BC07	Apomorfina	sc	Apofin Stylo 30 mg/3 ml penna prer	A	DocPTR n. 239 T≤25°C
	N04BC09	Rotigotina	td	Neupro 2 mg/24 h cerotti transdermici	A	
	N04BC09	Rotigotina	td	Neupro 4 mg/24 h cerotti transdermici	A	PT-RER
	N04BC09	Rotigotina	td	Neupro 6 mg/24 h cerotti transdermici	A	DocPTR n. 239
	N04BC09	Rotigotina	td	Neupro 8 mg/24 h cerotti transdermici	A	DocPTR n. 240

Rotigotina: inserita in PT AVEN per l'indicazione "Trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia (cioè senza levodopa) o in combinazione con levodopa, ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (effetto fine dose o fenomeni "on/off")", se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici nella raccomandazione d'uso 3 (DocPTR n. 239) ovvero nei pazienti con Malattia di Parkinson (MdP) rotigotina transdermica **non dovrebbe essere utilizzato nei pazienti in stadio iniziale/non fluttuante**, se non nei casi in cui la terapia con altri farmaci dopamino-agonisti si è dimostrata priva

di benefici o si è associata a comparsa di reazioni avverse (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e bilancio benefici/rischi INCERTO*).

Nei pazienti con MdP **rotigotina transdermica non dovrebbe** essere utilizzato di norma, ma solo nei pazienti in **stadio avanzato/fluttuante** in terapia con L-Dopa nei quali si realizzi una delle seguenti condizioni:

- pazienti in cui la terapia con altri farmaci dopamino-agonisti si è dimostrata priva di benefici o si è associata a comparsa di reazioni avverse
 - problemi di deglutizione che rendano impraticabile l'assunzione di farmaci per bocca
- (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e bilancio benefici/rischi FAVOREVOLE*).

N04BD02	Rasagilina mesilato	os	Rasagilina HCS 1 mg cpr	A	PT-RER DocPTR n. 239 DocPTR n. 240
---------	---------------------	----	-------------------------	---	--

Rasagilina: se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici:

- raccomandazione d'uso n. 1 (DocPTR n. 239), nei pazienti con Malattia di Parkinson (MdP) in stadio **iniziale/non fluttuante**, rasagilina in monoterapia non dovrebbe essere utilizzata di norma, ma solo in pazienti di età ≤ 70 anni in alternativa alle altre terapie (L-dopa o dopaminoagonisti). Entro 6 mesi dall'introduzione bisogna valutare l'efficacia del trattamento, che va sospeso se si dimostra privo di benefici o se si associa a comparsa di reazioni avverse (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MOLTO BASSA e bilancio benefici/rischi INCERTO*).

- raccomandazione d'uso n. 2, nei pazienti con MdP in **stadio avanzato/fluttuante** (agg. Ottobre 2016):

nelle persone con MdP in stadio **avanzato/fluttuante** candidate al trattamento con un farmaco appartenente alla classe degli iMAOB, in associazione con L-dopa, finalizzato a ridurre le fluttuazioni motorie, il GdL suggerisce l'utilizzo di rasagilina. Nella scelta del preparato da utilizzare dovrà essere privilegiato quello dotato del rapporto costo/opportunità più favorevole (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerata di qualità bassa, bilancio benefici/rischi INCERTO*).

N04BD03	Safinamide	os	Xadago 50 mg cpr riv	A	PT-RER DocPTR n. 239
N04BD03	Safinamide	os	Xadago 100 mg cpr riv	A	DocPTR n. 240

Safinamide: se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici:

- raccomandazione d'uso n. 2 (DocPTR n. 239), nei pazienti con Malattia di Parkinson (MdP) in stadio avanzato/fluttuante, candidate al trattamento con un farmaco appartenente alla classe degli iMAOB, in associazione con L-dopa, finalizzato a ridurre le fluttuazioni motorie, il GdL suggerisce un utilizzo di safinamide limitato ai casi in cui la rasagilina non sia tollerata (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità BASSA e bilancio benefici/rischi INCERTO*).

N04BX01	Tolcapone	os	Tasmar 100 mg cpr riv	A p(h-t)	PT-RER DocPTR n. 239 DocPTR n. 240
---------	-----------	----	-----------------------	----------	--

Tolcapone:

se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici nella raccomandazione d'uso n. 4 (DocPTR n. 239) ovvero: nei pazienti con Malattia di Parkinson (MdP) in stadio **avanzato/fluttuante**, tolcapone in associazione con L-dopa non deve essere utilizzato, se non in casi eccezionali previsti dalle indicazioni registrate (*raccomandazione NEGATIVA FORTE formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MOLTO BASSA e bilancio benefici/rischi SFAVOREVOLE*)

N04BX02	Entacapone	os	Comtan 200 mg cpr riv	A p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 239 DocPTR n. 240
---------	------------	----	-----------------------	-----------	--

N04BX04	Opicapone	os	Ongentys 50 mg cps	A p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 239 DocPTR n. 240
---------	-----------	----	--------------------	-----------	--

Opicapone:

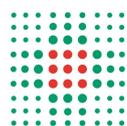
se ne raccomanda l'utilizzo in accordo con le raccomandazioni elaborate dal Gruppo Regionale multidisciplinare sui farmaci neurologici ovvero nelle persone con MdP in stadio avanzato/fluttuante candidate ad aggiungere un iCOMT alla associazione L-dopa/dopa decarbossilasi (DDCI), il GdL considera che tra i tre iCOMT attualmente disponibili (tolcapone, entacapone e opicapone) entacapone ed opicapone rappresentino i farmaci da utilizzare nella maggior parte dei pazienti per il rapporto beneficio/rischio nettamente più favorevole rispetto a tolcapone, in particolare in termini di tossicità epatica. Tenuto conto della scadenza brevettuale e della conseguente disponibilità di farmaci equivalenti, la associazione L-dopa/carbidopa/entacapone è quella che presenta il rapporto costo/opportunità più favorevole.

Nelle persone con MdP in stadio avanzato/fluttuante candidate ad aggiungere un iCOMT alla associazione L-dopa/dopa decarbossilasi (DDCI), opicapone non dovrebbe essere utilizzato nella maggior parte dei pazienti, bensì nei casi in cui l'aggiunta di entacapone alla associazione L-dopa/DDCI non ottiene/mantiene una risposta adeguata in termini di riduzione delle fluttuazioni motorie o non è tollerata (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA ed un rapporto benefici/rischi incerto/favorevole (panel splitting)*).

N05 Psicolettici

N05A Antipsicotici

N05AA01	Clorpromazina	os	Largactil 25 mg cpr riv	A
N05AA01	Clorpromazina	os	Largactil 100 mg cpr riv	C



	N05AA01	Clorpromazina	im ev	Largactil 50 mg/2 ml fl	A	
	N05AA02	Levomepromazina	os	Nozinan 25 mg cpr riv	A	
	N05AA02	Levomepromazina	os	Nozinan 100 mg cpr riv	A	
	N05AA03	Promazina cloridrato	os	Talofen 4 g/100 ml (4%) gtt flac 30 ml	C	
	N05AA03	Promazina cloridrato	im ev	Talofen 25 mg/ml fl 2 ml	C	
	N05AB02	Flufenazina decanoato	im	Prolixin retard 25 mg/1 ml fl	estero	
	N05AB03	Perfenazina	os	Trilafon 2 mg cpr riv	C	
	N05AB03	Perfenazina	os	Trilafon 4 mg cpr riv	C	
	N05AB03	Perfenazina	os	Trilafon 8 mg cpr riv	C	
	N05AC01	Periciazina	os	Neuleptil 2% gtt flac 10 ml	A	
	N05AD01	Aloperidolo	os	Haldol 1 mg cpr	A	
	N05AD01	Aloperidolo	os	Haldol 5 mg cpr	A	
Equiv	N05AD01	Aloperidolo	os	Haldol 2 mg/ml gtt flac 30 ml	A	
Equiv	N05AD01	Aloperidolo	os	Serenase 10 mg/ml gtt flac 15 ml	A	
	N05AD01	Aloperidolo	im	Serenase 5 mg/ml fl 1 ml	A	
Equiv	N05AD01	Aloperidolo	im	Aloperidolo 2 mg/ml fl 1 ml	C	
	N05AD01	Aloperidolo decanoato	im	Haldol Decanoas 50 mg/ml fl 1 ml	A	T \leq 25°C
	N05AD01	Aloperidolo decanoato	im	Haldol Decanoas 50 mg/ml fl 3 ml	A	T \leq 25°C
Equiv	N05AE04	Ziprasidone	os	Ziprasidone Sandoz 20 mg cps	Ap (h-t)	
Equiv	N05AE04	Ziprasidone	os	Ziprasidone Sandoz 40 mg cps	Ap (h-t)	
Equiv	N05AE04	Ziprasidone	os	Ziprasidone Sandoz 60 mg cps	Ap (h-t)	DocPTR n. 314
Equiv	N05AE04	Ziprasidone	os	Ziprasidone Sandoz 80 mg cps	Ap (h-t)	
	N04AE05	Lurasidone	os	Latuda 18,5 mg cpr riv	Ap (h-t)	
	N04AE05	Lurasidone	os	Latuda 37 mg cpr riv	Ap (h-t)	PT AIFA
	N04AE05	Lurasidone	os	Latuda 74 mg cpr riv	Ap (h-t)	DocPTR n. 314

LURASIDONE: PT AIFA per la prescrizione di lurasidone nel trattamento della schizofrenia negli adolescenti dai 13 anni di età.

	N05AF05	Zuclopentixolo	os	Clopixol 10 mg cpr riv	C	T \leq 25°C
	N05AF05	Zuclopentixolo	os	Clopixol 25 mg cpr riv	C	T \leq 25°C
	N05AF05	Zuclopentixolo	os	Clopixol 20 mg/ml gtt flac 10 ml	C	T 2°C-8°C
	N05AF05	Zuclopentixolo decanoato	im	Clopixol depot 200 mg/1 ml fl	A	T \leq 25°C
	N05AF05	Zuclopentixolo acetato	im	Clopixol 50 mg/1 ml fl	C	
Equiv	N05AH02	Clozapina	os	Clozapina Hexal 25 mg cpr	Ap (h-t)	PT-RER DocPTR n. 161
Equiv	N05AH02	Clozapina	os	Clozapina Hexal 100 mg cpr	Ap (h-t)	PT-RER DocPTR n. 161
Equiv	N05AH03	Olanzapina	os	Olanzapina Teva 2,5 mg cpr riv	Ap (h-t)	T \leq 25°C
Equiv	N05AH03	Olanzapina	os	Olanzapina Teva 5 mg cpr riv	Ap (h-t)	T \leq 25°C
Equiv	N05AH03	Olanzapina	os	Olanzapina Teva 10 mg cpr riv	Ap (h-t)	T \leq 25°C
Equiv	N05AH03	Olanzapina	os	Olanzapina Aurobindo 5 mg cpr orodisp	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH03	Olanzapina	os	Olanzapina Aurobindo 10 mg cpr orodisp	Ap (h-t)	
	N05AH03	Olanzapina	im	Zyprexa 10 mg flac	C RNRL	RMP T \leq 25°C

RMP Olanzapina im: limitatamente ai casi con una dimostrata intolleranza ai neurolettici tradizionali per la gestione dei pazienti con psicosi acute, su prescrizione dello psichiatra con compilazione di una scheda per ogni paziente.

Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Mylan 25 mg cpr riv	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina AHCL 100 mg cpr riv	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Teva 200 mg cpr riv	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Teva 300 mg cpr riv	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Accord 50 mg cpr RP	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Mylan 150 mg cpr RP	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Accord 200 mg cpr RP	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Accord 300 mg cpr RP	Ap (h-t)	
Equiv	N05AH04	Quetiapina	os	Quetiapina Sandoz 400 mg cpr RP	Ap (h-t)	
	N05AH06	Clotiapina	os	Entumin 40 mg cpr	C	
	N05AH06	Clotiapina	os	Entumin 100 mg/ml gtt flac10 ml	A	
	N05AH06	Clotiapina	im ev	Entumin 40 mg/4 ml fl	C	
	N05AL03	Tiapride	im ev	Sereprile 100 mg/2 ml fl	A	
	N05AL03	Tiapride	os	Italpride 100 mg cpr	A	
Equiv	N05AL05	Amisulpride	os	Amisulpride EG 200 mg cpr	A	
Equiv	N05AL05	Amisulpride	os	Amisulpride EG 400 mg cpr riv	A	
Equiv	N05AL05	Amisulpride	os	Amisulpride Mylan 50 mg cpr riv	C	
	N05AL07	Levosulpiride	os	Levopraid 100 mg cpr	C	
Equiv	N05AL07	Levosulpiride	os	Levopraid 50 mg cpr	C	
	N05AL07	Levosulpiride	im ev	Levobren 25 mg/2 ml fl	A	
	N05AL07	Levosulpiride	im ev	Levopraid 50 mg/2 ml fl	A	
	N05AL07	Levosulpiride	os	Levobren 25 mg/2 ml gtt flac 20 ml	C	

Equiv	N05AN01	Litio carbonato	os	Litio carbonato LFM 300 mg cps	C	
	N05AN01	Litio carbonato	os	Carbolithium 150 mg cps	A	
Equiv	N05AX08	Risperidone	os	Risperidone Aurobindo 1 mg cpr riv	A (h-t)	
Equiv	N05AX08	Risperidone	os	Risperidone Aurobindo 2 mg cpr riv	A (h-t)	
Equiv	N05AX08	Risperidone	os	Risperidone Aurobindo 3 mg cpr riv	A (h-t)	
Equiv	N05AX08	Risperidone	os	Risperidone Aurobindo 4 mg cpr riv	A (h-t)	
Equiv	N05AX08	Risperidone	os	Risperidone Sandoz 1 mg/ml gtt flac 100 ml	A (h-t)	
	N05AX08	Risperidone	im	Risperidone TEVA 25 mg/2 ml sosp RP sir prer	H RNRL	T 2°C-8°C
	N05AX08	Risperidone	im	Risperidone TEVA 37,5 mg/2 ml sosp RP sir prer	H RNRL	T 2°C-8°C
	N05AX08	Risperidone	im	Risperidone TEVA 50 mg/2 ml sosp RP sir prer	H RNRL	T 2°C-8°C
Equiv	N05AX12	Aripiprazolo	os	Aripiprazolo Zentiva 5 mg cpr	A (h-t)	DocPTR n. 20
Equiv	N05AX12	Aripiprazolo	os	Aripiprazolo Zentiva 10 mg cpr	A (h-t)	DocPTR n. 20
Equiv	N05AX12	Aripiprazolo	os	Aripiprazolo Zentiva 15 mg cpr	A (h-t)	DocPTR n. 20
Equiv	N05AX12	Aripiprazolo	os	Aripiprazolo Mylan 1 mg/ml soluz flac 150 ml	A (h-t)	DocPTR n. 20
	N05AX12	Aripiprazolo	im	Abilify 7,5 mg/ml fl 1,3 ml	H OSP	

Aripiprazolo im: incluso limitatamente per il controllo rapido di agitazione e disturbi del comportamento in pazienti con schizofrenia quando la terapia orale non è appropriata.

N05AX12	Aripiprazolo	im	Abilify Maintena 400 mg polv + sosp RP	H RNRL	
---------	--------------	----	--	--------	--

Aripiprazolo a rilascio prolungato: incluso per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Equiv	N05AX13	Paliperidone	os	Paliperidone Sandoz 3 mg cpr RP	A p(h-t)	
Equiv	N05AX13	Paliperidone	os	Paliperidone Sandoz 6 mg cpr RP	A p(h-t)	
Equiv	N05AX13	Paliperidone	os	Paliperidone Sandoz 9 mg cpr RP	A p(h-t)	
Equiv	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Xeplion 50 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
Equiv	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Xeplion 75 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
Equiv	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Paliperidone Teva 100 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
Equiv	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Paliperidone Teva 150 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Trevicta 175 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Trevicta 263 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Trevicta 350 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	
	N05AX13	Paliperidone palmitato	im	Trevicta 525 mg sosp RP in sir prer	H RNRL	

Paliperidone palmitato formulazione depot im:

- terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con risperidone;

- in pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a risperidone orale, è possibile usare paliperidone palmitato i.m. senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Formulazione trimestrale (**Trevicta**): somministrazione trimestrale di paliperidone palmitato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che **sono clinicamente stabili con la formulazione di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile**, al fine di consentire ai clinici una maggiore personalizzazione delle scelte terapeutiche in rapporto alle condizioni clinico/organizzative del singolo paziente.

N05AX15	Cariprazina	os	Reagila 1,5 mg cps rigida	A RR p (h-t)	
N05AX15	Cariprazina	os	Reagila 3 mg cps rigida	A RR p (h-t)	
N05AX15	Cariprazina	os	Reagila 4,5 mg cps rigida	A RR p (h-t)	
N05AX15	Cariprazina	os	Reagila 6 mg cps rigida	A RR p (h-t)	

N05B Ansiolitici

Equiv	N05BA01	Diazepam	os	Vatran 2 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA01	Diazepam	os	Noan 5 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
	N05BA01	Diazepam	os	Vatran 10 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA01	Diazepam	im ev	Valium 10 mg fl	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA01	Diazepam	os	Diazepam 5 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014

N05BA01	Diazepam	rett	Micropam 5 mg/2,5 ml microclismi	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C	
N05BA01	Diazepam	rett	Micropam 10 mg/2,5 ml microclismi	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C	
Diazepam rettale: ad esclusivo uso pediatrico (come indicato nel PTR)						
Equiv	N05BA06	Lorazepam	os	Tavor 1 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C
Equiv	N05BA06	Lorazepam	os	Tavor 2,5 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C
	N05BA06	Lorazepam	im ev	Lorazepam MACURE 4 mg/ml fl	C (nn) OSP	Tab medicinali sez E L 79/2014 T 2°C-8°C
Equiv	N05BA06	Lorazepam	os	Tavor 2 mg/ml gtt flac 10 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA08	Bromazepam	os	Bromazepam Mylan 1,5 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA08	Bromazepam	os	Bromazepam Mylan 3 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA08	Bromazepam	os	Bromazepam Mylan 2,5 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
	N05BA09	Clobazam	os	Frisium 10 mg cps	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C
Equiv	N05BA12	Alprazolam	os	Xanax 0,25 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA12	Alprazolam	os	Xanax 0,50 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA12	Alprazolam	os	Xanax 1 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA12	Alprazolam	os	Xanax 0,75 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA49	Delorazepam	os	EN GOCCE 1 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA49	Delorazepam	os	EN 0,5 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA49	Delorazepam	os	EN 1 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05BA49	Delorazepam	os	EN 2 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
	N05BA49	Delorazepam	im ev	EN 5 mg/ml fl 1 ml	C	Tab medicinali sez D L 79/2014
	N05BA49	Delorazepam	im ev	EN 2 mg/ml fl 1 ml	C	Tab medicinali sez D L 79/2014
	N05BA49	Delorazepam	im ev	EN 0,5 mg/ml fl 1 ml	C	Tab medicinali sez D L 79/2014

N05C Ipnotici sedativi

Equiv	N05CD01	Flurazepam	os	Flunox 15 mg cps	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C
Equiv	N05CD01	Flurazepam	os	Flunox 30 mg cps	C	Tab medicinali sez E L 79/2014 T≤25°C
Equiv	N05CD05	Triazolam	os	Halcion 0,125 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05CD05	Triazolam	os	Halcion 0,250 mg cpr	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05CD06	Lormetazepam	os	Lormetazepam Mylan 2,5 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05CD08	Midazolam	im ev	Midazolam 5 mg/ml fl 1 ml	C OSP	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05CD08	Midazolam	im ev	Midazolam 5 mg/ml fl 3 ml	C OSP	Tab medicinali sez D L 79/2014 PT-AIFA
	N05CD08	Midazolam ^{DD}	os	Buccolam 2,5 mg soluzione per mucosa orale sir. prer.	A/93 RRL	Tab medicinali sez E L 79/2014 PT-AIFA
	N05CD08	Midazolam ^{DD}	os	Buccolam 5 mg soluzione per mucosa orale sir. prer.	A/93 RRL	Tab medicinali sez E L 79/2014 PT-AIFA
	N05CD08	Midazolam ^{DD}	os	Buccolam 7,5 mg soluzione per mucosa orale sir. prer.	A/93 RRL	Tab medicinali sez E L 79/2014 PT-AIFA
	N05CD08	Midazolam ^{DD}	os	Buccolam 10 mg soluzione per mucosa orale sir. prer.	A/93 RRL	Tab medicinali sez E L 79/2014

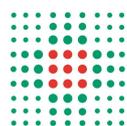
Midazolam in soluzione per mucosa orale è prescrivibile solo ed esclusivamente nel rispetto delle indicazioni previste dalla Nota AIFA 93 e se ne raccomanda la prescrizione tramite il relativo Piano Terapeutico AIFA cartaceo rilasciato e rinnovato dalle U.O. di Pediatria, Neuropsichiatria infantile e Neurologia. Le prescrizioni successive alla prima, in corso di validità del Piano Terapeutico, potranno essere effettuate dal PLS. L'erogazione del midazolam soluzione per mucosa orale dovrà avvenire tramite esclusiva distribuzione diretta.

Equiv	N05CF02	Zolpidem	os	Stilnox 10 mg cpr riv	C	Tab medicinali sez E L 79/2014
Equiv	N05CM18	Dexmedetomidina	ev	Dexdor 100 mcg/ml fl 2 ml	H OSP	DocPTR n.205
Equiv	N05CM18	Dexmedetomidina	ev	Dexdor 100 mcg/ml fl 10 ml	H OSP	DocPTR n.205

N06 Psicoanalettici

N06A Antidepressivi

Equiv	N06AA04	Clomipramina cloridrato	os	Anafranil 10 mg cpr riv	A	T<25°C
Equiv	N06AA04	Clomipramina cloridrato	os	Anafranil 25 mg cpr riv	A	T<25°C
Equiv	N06AA04	Clomipramina cloridrato	os	Anafranil 75 mg cpr RP	A	
Equiv	N06AA04	Clomipramina cloridrato	im ev	Anafranil 25 mg/2 ml fl	A	T<25°C
	N06AA09	Amitriptilina cloridrato	os	Laroxyl 10 mg cpr riv	C	
	N06AA09	Amitriptilina cloridrato	os	Laroxyl 25 mg cpr riv	C	
	N06AA09	Amitriptilina cloridrato	os	Laroxyl 40 mg/ml gtt flac 20 ml	A	
Equiv	N06AB03	Fluoxetina	os	Fluoxetina EG 20 mg cps	A	
Equiv	N06AB03	Fluoxetina	os	Fluoxeren 20 mg/5 ml soluz flac	A	T 15°C-30°C
Equiv	N06AB04	Citalopram	os	Citalopram EG 20 mg cpr riv	A	
Equiv	N06AB04	Citalopram	os	Citalopram EG 40 mg cpr riv	A	
Equiv	N06AB04	Citalopram	os	Citalopram ABC 40 mg/ml gtt flac 15 ml	A	
Equiv	N06AB05	Paroxetina	os	Paroxetina Aurobindo 20 mg cpr riv	A	



	N06AB05	Paroxetina	os	Stiliden 10 mg/ml gtt flac 60 ml	A	
	N06AB05	Paroxetina	os	Daparox 33,1 mg/ml flac 18,5 ml	A	
Equiv	N06AB06	Sertralina	os	Zoloft 50 mg cpr riv	A	
Equiv	N06AB06	Sertralina	os	Zoloft 100 mg cpr riv	A	
Equiv	N06AB08	Fluvoxamina maleato	os	Fluvoxamina EG 50 mg cpr riv	A	T≤25°C
Equiv	N06AB08	Fluvoxamina maleato	os	Fluvoxamina EG 100 mg cpr riv	A	T≤25°C
	N06AX03	Mianserina cloridrato	os	Lantanon 30 mg cpr	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico 60 mg/ml gtt flac 30 ml	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico 50 mg cpr div	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico 100 mg cpr div	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico 75 mg cpr div RM	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico 150 mg cpr div RM	A	
	N06AX05	Trazodone	im ev	Trittico 50 mg/5 ml fl	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico Contramid 150 mg cpr RP	A	
	N06AX05	Trazodone	os	Trittico Contramid 300 mg cpr RP	A	
Equiv	N06AX11	Mirtazapina	os	Mirtazapina EG 30 mg cpr	A	
Equiv	N06AX16	Venlafaxina	os	Zarelis 37,5 mg cps RP	A	
Equiv	N06AX16	Venlafaxina	os	Zarelis 75 mg cps RP	A	T≤25°C
Equiv	N06AX16	Venlafaxina	os	Zarelis 150 mg cps RP	A	T≤25°C

Venlafaxina: occorre prestare attenzione all'impiego di venlafaxina nel paziente affetto da ipertensione arteriosa.

	N06AX26	Vortioxetina	os	Brintellix 5 mg cpr riv	A RR	
	N06AX26	Vortioxetina	os	Brintellix 10 mg cpr riv	A RR	
	N06AX26	Vortioxetina	os	Brintellix 20 mg/ml fl 15 ml	A RR	
	N06AX27	Esketamina	nas	Spravato 28 mg spray flac 0,2 ml	H RMR	Scheda cartacea AIFA Tab medicinali sez A L 79/2014 Registro ADHD DocPTR n. 60
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Ritalin 10 mg cpr	Ap (h-t)	Tab medicinali sez A L 79/2014 T≤25°C
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Equasym 10 mg cps RM	Ap (h-t)	Registro ADHD DocPTR n. 60
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Equasym 20 mg cps RM	Ap (h-t)	Tab medicinali sez A L 79/2014 T≤25°C
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Equasym 30 mg cps RM	Ap (h-t)	
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Medikinet 5 mg cps RM	Ap (h-t)	
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Medikinet 10 mg cps RM	Ap (h-t)	Registro ADHD DocPTR n. 60
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Medikinet 20 mg cps RM	Ap (h-t)	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Medikinet 30 mg cps RM	Ap (h-t)	
	N06BA04	Metilfenidato cloridrato	os	Medikinet 40 mg cps RM	Ap (h-t)	
	N06BA07	Modafinil	os	Provigil 100 mg cpr	Ap (h-t)	T≤25°C
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 10 mg cps	A RNRL p (h-t)	Cessata
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 18 mg cps	A RNRL p (h-t)	Commercializzazione da settembre 2023
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 25 mg cps	A RNRL p (h-t)	per la specialità medicinale Strattera
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 40 mg cps	A RNRL p (h-t)	
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 60 mg cps	A RNRL p (h-t)	Registro ADHD DocPTR n. 60
	N06BA09	Atomoxetina	os	Strattera 80 mg cps	A RNRL p (h-t)	
	N06BA14	Solriamfetol	os	Sunosi 75 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 329
	N06BA14	Solriamfetol	os	Sunosi 150 mg cpr riv	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 329
	N06BX13	Idebenone ^{DD}	os	Raxone 150 mg cpr	A RRL p(h-t)	Scheda AIFA
Equiv	N06DA02	Donepezil	os	Donepezil EG 5 mg cpr	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA02	Donepezil	os	Donepezil EG 10 mg cpr	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA02	Donepezil	os	5 mg cpr orod	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA02	Donepezil	os	10 mg cpr orod	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	os	Rivastigmina Sandoz 1,5 mg cps	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	os	Rivastigmina Sandoz 3 mg cps	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	os	Rivastigmina Sandoz 4,5 mg cps	A/85 p (h-t)	PT AIFA

Equiv	N06DA03	Rivastigmina	os	Rivastigmina Sandoz 6 mg cps	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	td	Rivastigmina Sandoz 4,6 mg/24 h cer	A/85 p (h- t)	PT AIFA T≤25°C
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	td	Rivastigmina Sandoz 9,5 mg/24 h cer	A/85 p (h- t)	PT AIFA T≤25°C
Equiv	N06DA03	Rivastigmina	td	Rivastigmina Sandoz 13,3 mg/24 h cer	A/85 p (h- t)	PT AIFA T≤25°C
Rivastigmina transdermica: limitatamente ai pazienti per cui la via orale non è utilizzabile						
	N06DA04	Galantamina	os	Reminyl 4 mg cpr riv	A/85 p (h-t)	PT AIFA
	N06DA04	Galantamina	os	Reminyl 12 mg cpr riv	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA04	Galantamina	os	Reminyl 8 mg cps RP	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA04	Galantamina	os	Reminyl 16 mg cps RP	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DA04	Galantamina	os	Reminyl 24 mg cps RP	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DX11	Memantina	os	Memantina Mylan 10 mg cpr riv	A/85 p (h-t)	PT AIFA
Equiv	N06DX11	Memantina	os	Memantina Mylan 20 mg cpr riv	A/85 p (h-t)	PT AIFA

N07 Altri farmaci del sistema nervoso

N07A Parasimpaticomimetici

N07AA01	Neostigmina	iniett	Intrastigmina 0,5 mg/1 ml 6 fl	A	
N07AA02	Piridostigmina	os	Mestinon 60 mg cpr div	A	
N07AA02	Piridostigmina	os	Mestinon 180 mg cpr RP	A	T≤25°C
N07AA02	Piridostigmina	im ev	Mestinon 5 mg/ml fl	estero	
N07AA49	Fisostigmina salicilato	im ev	Anticholium 2 mg/ml 5 fl	estero	
N07AX01	Pilocarpina cloridrato ^{DD}	os	Salagen 5 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	T≤25°C

N07B Farmaci usati nei disturbi da disassuefazione

N07BA03	Vareniciclina ^{DD}	os	Champix mg cpr	A	PT-AIFA
N07BA03	Vareniciclina ^{DD}	os	Champix 0,5 mg cpr + 1 mg cpr	A	PT-AIFA
N07BB01	Disulfiram	os	Antabuse 400 mg cpr eff	C	
N07BB01	Disulfiram	os	Etiltox 200 mg cpr	A	
N07BB03	Acamprosato	os	Campral 333 mg cpr riv	A (h-t)	

Acamprosato: erogazione esclusiva attraverso i SeRT, nell'ambito di un trattamento globale per la disassuefazione dall'alcolismo che comprenda un sostegno psicologico.

	N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Antaxone 50 mg/10 ml cont monodose	A p(h-t)	
Equiv	N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Nalorex 50 mg cpr div	A (h-t)	
Equiv	N07BC01	Buprenorfina cloridrato	os	Buprenorfina Sun 2 mg cpr sl	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC01	Buprenorfina cloridrato	os	Buprenorfina Sun 8 mg cpr sl	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone Molteni 1 mg/ml flac 20 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone Molteni 5 mg/ml flac 20 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone Molteni 1 mg/ml flac 5 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone Molteni 1 mg/ml flac 10 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014

Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone 1 mg/ml flac 100 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone 1 mg/ml flac 1.000 ml	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone 3 mg/ml flac 20 ml	A	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone 5 mg/ml flac 20 ml	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
Equiv	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone 5 mg/ml flac 1.000 ml	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone cloridrato G.L. 5 mg cpr div	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone cloridrato G.L. 10 mg cpr div	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone cloridrato G.L. 20 mg cpr div	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone cloridrato G.L. 40 mg cpr div	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	os	Metadone cloridrato G.L. 60 mg cpr div	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC02	Metadone cloridrato	im sc	Eptadone 10 mg/ml fl	H OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC05	Levometadone	os	Ellepalmiron 2,5 mg/ml sol orale flac	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014
	N07BC05	Levometadone	os	Ellepalmiron 5 mg/ml sol orale flac	C OSP	Tab medicinali sez A L 79/2014

Levometadone: da utilizzare come terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti, in associazione con un adeguato supporto medico, sociale e psicosociale”, nelle persone che presentano almeno una delle seguenti condizioni:

- prolungamento congenito del tratto QTc all'ECG9 eseguito prima di iniziare il trattamento;
- assunzione concomitante di farmaci/sostanze con effetti sulla conduzione cardiaca (per il periodo in cui tali condizioni sono presenti);
- alterazioni dell'equilibrio elettrolitico come ad es. persone con disturbi del comportamento alimentare - DCA - (per il periodo in cui tali alterazioni sono presenti);
- continuità terapeutica nei pazienti in mantenimento con levometadone in mobilità da altre Regioni.

	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Buprenorfina/naloxone 2 mg + 0,5 mg cpr subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Buprenorfina/naloxone 4 mg + 1 mg cpr subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Buprenorfina/naloxone 8 mg + 2 mg cpr subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Suboxone 2 mg + 0,5 mg film subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Suboxone 4 mg + 1 mg film subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Suboxone 8 mg + 2 mg film subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT
	N07BC51	Buprenorfina/naloxone	sl	Suboxone 12 mg + 3 mg film subl	A MMR	Tab medicinali sez A L 79/2014 PT

Buprenorfina/naloxone transmucosale: la CRF ha deciso di inserire l'associazione buprenorfina/naloxone, in entrambe le formulazioni transmucosali per il trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico limitando la formulazione in film all'uso nelle persone detenute negli Istituti penitenziari

N07X Altri farmaci del sistema nervoso

Equiv	N07XX02	Riluzolo ^{DD}	os	Riluzolo Sun 50 mg cpr riv	A RRL (h-t)	
	N07XX02	Riluzolo ^{DD}	os	Teglutik 5 mg/ml sosp os flac 300 ml con siringa dosatrice 10 ml	A RRL (h-t)	
Riluzolo cpr e sospensione orale può essere prescritto specialisti Neurologi per il trattamento di pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA).						
Riluzolo sospensione orale: al fine di consentire la prosecuzione del trattamento con riluzolo in compresse limitatamente a:						
- pazienti con disfagia documentata tale da non consentire l'assunzione delle compresse di riluzolo;						
- pazienti portatori di PEG.						
	N07XX06	Tetrabenazina ^{DD}	os	Tetrabenazina Sun 25 mg cpr div	A RRL	RMP DocPTR n. 81 T≤25°C
Tetrabenazina: uso esclusivo in distribuzione diretta su prescrizione del neurologo.						
	N07XX08	Tafamidis	os	Vyndaqel 20 mg cps molli	H RRL	Scheda AIFA T≤25°C
	N07XX08	Tafamidis	os	Vyndaqel 61 mg cps molli	H RRL	Scheda AIFA DocPTR n. 334
	N07XX11	Pitolisant ^{DD}	os	Ozawade 4,5 mg cpr riv	A RRL (h-t)	PT AIFA
	N07XX11	Pitolisant ^{DD}	os	Ozawade 18 mg cpr riv	A RRL (h-t)	
Pitolisant: per l'indicazione nel trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (OSA)						
	N07XX11	Pitolisant ^{DD}	os	Wakix 4,5 mg cpr riv	A RRL (h-t)	
	N07XX11	Pitolisant ^{DD}	os	Wakix 18 mg cpr riv	A RRL (h-t)	
	N07XX12	Patisiran	ev	Onpattro 2 mg/ml 5 ml fl	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	N07XX15	Inotersen	sc	Tegsedi 189 mg/ml sir 1,5 ml	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	N07XX18	Vutrisiran	sc	Amvuttra 50 mg/ml sir 0,5 ml	H RNRL	Scheda AIFA T 2°C-8°C

P FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI

P01 Antiprotozoari

P01A Sostanze contro l'amebiasi ed altre affezioni protozoarie

Equiv	P01AB01	Metronidazolo	os	Flagyl 250 mg cpr	A	
	P01AX06	Atovaquone	os	Atovaquone GLEN 750 mg/5 ml sosp flac 240 ml	H OSP	T≤25°C

P01B Antimalarici

Equiv	P01BA01	Cloroquina	os	Cloroquina 250 mg cpr	A	
	P01BA02	Idrossicloroquina	os	Plaquenil 200 mg cpr riv	A	DocPTR n. 203
	P01BA03	Primachina	os	Primaquine 15 mg cpr	estero	DocPTR n. 204
	P01BA03	Primachina fosfato	os	Primaquine 7,5 mg tav	estero	
Equiv	P01BC01	Chinina solfato	os	Chinina solfato 250 mg cpr	C	
Equiv	P01BC01	Chinina cloridrato	ev	Chinina cloridrato Monico 500 mg/2 ml fl	C	
	P01BC02	Meflochina	os	Lariam 250 mg cpr	A	
	P01BD01	Pirimetamina	os	Daraprim 25 mg cpr	estero	

P01C Sostanze contro la leishmaniosi e la tripanosmiasi

	P01CB01	Meglumina	im	Glucantim 1,5 g 5 ml fl	estero	
	P01CX01	Pentamidina	im ev aer	Pentacarinat 300 mg flac	Ap (h-t)	

P02 Antielmintici

P02B Antitrematodi

	P02BA01	Praziquantel	os	Biltricide cps	estero	
--	---------	--------------	----	----------------	--------	--

P02C Antinematodi

	P02CA01	Mebendazolo	os	Vermox 100 mg cpr	A	T≤25°C
	P02CA01	Mebendazolo	os	Vermox 500 mg cpr	A	T≤25°C
	P02CA01	Mebendazolo	os	Vermox sosp 20 mg/ml flac 30 ml	A	T≤25°C
	P02CA03	Albendazolo	os	Zentel 400 mg cpr	A	
	P02CB02	Dietilcarbamazina citrato	os	Hetrazan 50 mg cpr	estero	
	P02CC01	Pirantel	os	Combantrin 250 mg cpr	A	
	P02CC01	Pirantel	os	Combantrin 50 mg/ml sosp flac 30 ml	A	
	P02CF01	Ivermectina	os	Stromectol 3 mg cpr	estero	
	P02CX	Nitazoxanide	os	Alinia 500 mg cpr	estero	

P03 Ectoparassitici, compresi antiscabbia

P03AC04	Permetrina	loc	Scabianil 5% crema 30 g	C
P03AX01	Benzile benzoato	loc	Benzile benzoato unguento	galenico

R SISTEMA RESPIRATORIO

R01 Preparati rinologici

R01A Decongestionanti ed altre preparazioni nasali per uso topico

R01AA08	Nafazolina cloridrato	nas	Soluzione allo 0,1% o allo 0,2% flac 10 ml In attesa di aggiudicazione della fornitura	C	T≤25°C
---------	-----------------------	-----	---	---	--------

Nafazolina gocce nasali: limitatamente all'uso da parte delle U.O. di Otorinolaringoiatria per la chirurgia naso-sinusale.

R03 Antiasmatici

R03A Adrenergici per aerosol

	R03AC02	Salbutamolo	aer	Broncovaleas 0,5% flac 15 ml	A	T≤25°C
Equiv	R03AC02	Salbutamolo	aer	Broncovaleas 100 mcg/spruzzo flac 200 dosi	A	T≤25°C
	R03AC04	Fenoterolo	aer	Dosberotec 100 mcg/dose flac 200 dosi	A	
Equiv	R03AC12	Salmeterolo	aer	Salmeterdur 25 mcg/dose flac 120 dosi	A/99	
Equiv	R03AC12	Salmeterolo	aer	Salmeterdur Diskus 50 mcg/dose flac 60 dosi	A/99	
	R03AC13	Formoterolo	aer	Oxis Turbohaler 4,5 mcg/dose flac 60 dosi	A/99	
	R03AC13	Formoterolo	aer	Oxis Turbohaler 9 mcg/dose flac 60 dosi	A/99	
Equiv	R03AC13	Formoterolo	aer	Atimos 12 mcg polv inal cps rig + erog	A	T 2-8°C
	R03AC13	Formoterolo	aer	Formoterolo Viatrix soluzione per inalazione 12 mcg/inal 60 inalazioni	A/99	T≤25°C
	R03AC18	Indacaterolo	aer	Onbrez breezhaler 150 mcg cps con inalatore	A/99	DocPTR n.206
	R03AC18	Indacaterolo	aer	Onbrez breezhaler 300 mcg cps con inalatore	A/99	DocPTR n.206
	R03AC19	Olodaterolo	aer	Striverdi Respimat soluzione per inalazione 2,5 mcg	A/99	

R03AK Adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (DocPTR n. 7)

	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Diskus 50/100 mcg/dose inalatore 60 dosi	A	
	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Diskus 50/250 mcg/dose inalatore 60 dosi	A	
	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Diskus 50/500 mcg/dose inalatore 60 dosi	A/99	
	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Aereosol 25/50 mcg/dose inalatore 120 dosi	A	
	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Aereosol 25/125 mcg/dose inalatore 120 dosi	A	
	R03AK06	Salmeterolo/fluticasone	aer	Aliflus Aereosol 25/250 mcg/dose inalatore 120 dosi	A	
	R03AK07	Budesonide/formoterolo	aer	Symbicort Turbohaler 160/4,5 mcg/dose inalatore 120 dosi	A/99	
	R03AK07	Budesonide/formoterolo	aer	Symbicort Turbohaler 320/9 mcg/dose inalatore 60 dosi	A/99	
Equiv	R03AK08	Beclometasone/formoterolo	aer	Foster 100 mcg/6 mcg soluzione pressurizzata o polvere per inalaz. 120 dosi	A/99	
	R03AK08	Beclometasone/formoterolo	aer	Foster 200 mcg/6 mcg soluz pressurizzata o polvere per inalaz. 120 dosi	A	
	R03AK10	Vilanterolo/fluticasone	aer	Revinty Ellipta 92 mcg/22 mcg polvere per inalazione	A/99	
	R03AK10	Vilanterolo/fluticasone	aer	Revinty Ellipta 184 mcg/22 mcg polvere per inalazione	A	

Vilanterolo/fluticasone: recepito il parere della CRF e incluso in PT AVEN sia per il **trattamento della BPCO** sia per il **trattamento dell'asma**.

	R03AK11	Formoterolo/fluticasone	aer	Flutiformo 50 mcg/5 mcg sospensione per inalazione	A	
	R03AK11	Formoterolo/fluticasone	aer	Flutiformo 125 mcg/5 mcg sospensione per inalazione	A	

R03AK11	Formoterolo/fluticasone	aer	Flutiformo 250 mcg/10 mcg sospensione per inalazione	A	
R03AL02	Salbutamolo/ipratropio	aer	Breva 0,375% + 0,075% flacone 15 ml	A	T≤25°C
R03AL03	Vilanterolo/umeclidinio	aer	Laventair 55 mcg + 22 mcg polv per inalazione inalatore 30 dosi	A/99	
R03AL04	Indacaterolo/glicopirronio	aer	Ultibro Breezhaler 85 mcg/43 mcg cps con inalatore	A/99	T≤25°C
R03AL05	Aclidinio/formoterolo	aer	Duaklir Genuair 340 mcg/12 mcg con inalatore	A/99	
R03AL06	Tiotropio/olodaterolo	aer	Spiolto 2,5 mcg/2,5 mcg cps con inalatore	A/99	
R03AL07	Formoterolo/glicopirronio	aer	Bevespi Aerosphere 7,2 mcg/5 mcg sosp. pressurizzata per inalaz. 120 dosi	A/99	T<30°C
R03AL08	Fluticasone furoato/umeclidinio cloruro/vilanterolo	aer	Elebrato Ellipta polv per inalazione 92 mcg/55 mcg/22 mcg	A/99	PT AIFA (Scheda TS)
R03AL09	Beclometasone/formoterolo/glicopirronio	aer	Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg sol inalatoria	A/99	PT AIFA (BPCO) (Scheda TS)
R03AL09	Beclometasone/formoterolo/glicopirronio	aer	Trimbow 88 mcg/5 mcg/10 mcg polvere inalatoria	A/99	PT AIFA (asma) T 2°C-8°C
R03AL09	Beclometasone/formoterolo/glicopirronio	aer	Trimbow 172 mcg/5 mcg/9 mcg sol inalatoria	A	PT AIFA (BPCO) (Scheda TS)
R03AL11	Formoterolo/glicopirronio bromuro/budesonide	aer	Trixeo Aerosphere 5 mcg/7,2 mcg/160 mcg sosp. pressurizzata per inalaz. 120 dosi	A/99	PT AIFA (Scheda TS) T<30°C
R03AL12	Mometasone/indacaterolo/glicopirronio	aer	Energair Breezhaler 136 mcg/114 mcg/46 mcg polvere inalatoria	A	PT AIFA (asma) T<30°C

R03B Altri antiasmatici per aerosol

	R03BA01	Beclometasone	aer	Clenilex 100 mcg/dose flac 200 dosi	A	
	R03BA01	Beclometasone	aer	Clenilex 100 mcg/dose flac 200 dosi con erogatore autohaler	A	
	R03BA01	Beclometasone	aer	Clenil 800 mcg/2 ml per nebulizz. flac 2 ml	A	
Equiv	R03BA01	Beclometasone	aer	Becotide 250 mcg/dose flac 200 dosi	A	
	R03BA01	Beclometasone	aer	Becotide 50 mcg 200 dosi sol inalatoria	A	
	R03BA02	Budesonide	aer	Pulmaxan 200 mcg polv inal	A	T≤25°C
Equiv	R03BA02	Budesonide	aer	Pulmaxan 400 mcg polv inal	A	T≤25°C
Equiv	R03BA02	Budesonide	aer	Budexan 0,25 mg/ml sosp 2 ml	A	
Equiv	R03BA02	Budesonide	aer	Budexan 0,50 mg/ml sosp 2 ml	A	
	R03BA05	Fluticasone	aer	Fluspiral Diskus 250 mcg pov inal flac 60 dosi	A	
	R03BA05	Fluticasone	aer	Flixotide Diskus 500 mcg polv inal flac 60 dosi	A	
Equiv	R03BA05	Fluticasone	aer	Flixotide 50 mcg/dose polv inal flac 120 dosi	A	
Equiv	R03BA05	Fluticasone	aer	Flixotide 125 mcg/dose polv inal flac 120 dosi	A	
Equiv	R03BA05	Fluticasone	aer	Flixotide 250 mcg/dose polv inal flac 120 dosi	A	
Equiv	R03BB01	Ipratropio	aer	lpraxa 500 mcg cont monodose 2 ml	A	T≤25°C
	R03BB04	Tiotropio	aer	Spiriva 18 mcg cps con disp HandiHaler	A/99	DocPTR n. 29 T≤25°C
	R03BB04	Tiotropio	aer	Spiriva Respimat 2,5 mcg 1 cartuccia	A/99	DocPTR n. 29 T≤25°C
Equiv	R03BB05	Aclidinio bromuro	aer	Eklira Genuair 322 mcg 60 dosi	A/99	DocPTR n. 207
	R03BB06	Glicopirronio bromuro	aer	Tovanor Breezhaler 44 mcg capsule	A/99	DocPTR n. 208
	R03BB07	Umeclidinio	aer	Rolufta Ellipta 55 mcg polvere per inalazione 30 dosi	A/99	

R03C Adrenergici per uso sistemico

R03CA02	Efedrina	im ev	Efedrina 25 mg/ml fl 1 ml	C OSP
---------	----------	-------	---------------------------	-------

R03D Altri antiasmatici per uso sistemico

Equiv	R03DA05	Aminofillina	os	Tefamin 200 mg	C
Equiv	R03DA05	Aminofillina	ev	Aminofillina Monico 240 mg/10 ml fl 10 ml	C
	R03DX05	Omalizumab ^{DD}	sc	Xolair 150 mg sir prer 1 ml	A RRL p(h-t) PT RER (asma, CRSwNP) Scheda AIFA

R03DX05	Omalizumab ^{DD}	sc	Xolair 75 mg sir prer 0,5 ml	A RRL p (h-t)	(orticaria) DocPTR n. 218 DocPTR n. 288 T 2°C-8°C
---------	--------------------------	----	------------------------------	---------------	--

Omalizumab: l'erogazione è limitata alla distribuzione diretta.

- **nell'asma** la prescrizione da parte degli specialisti pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra dovrà avvenire mediante il Piano Terapeutico regionale [Doc PTR n.218], che tiene conto sia dei criteri di eleggibilità al trattamento/prosecuzione definiti da AIFA che degli ulteriori criteri individuati dalla CRF e che pertanto rappresenta l'unico piano terapeutico che i clinici dovranno compilare ai fini della prescrizione di omalizumab. La erogazione dovrà avvenire esclusivamente tramite la distribuzione diretta.

- **nell'orticaria cronica spontanea (CSU)**, come terapia aggiuntiva, in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1, secondo quanto determinato da AIFA nell'ambito della rinegoziazione globale della rimborsabilità del farmaco e riportate nella determina pubblicata nella G.U. n. 234 del 30.09.2021, recepito dalla CRF (det n. 1334 del 26/01/2022) e assunto dalla CF AVEN. Le nuove condizioni negoziali prevedono per l'uso nel trattamento dell'orticaria cronica spontanea: la rimozione del blocco della rimborsabilità per gli ulteriori cicli successivi al 4° e l'introduzione del registro web based AIFA a partire dal primo ciclo, con la contestuale abolizione del Piano terapeutico cartaceo precedentemente in vigore per i primi 2 cicli di trattamento.

- nella **rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)**, la CRF dispone l'aggiornamento del Piano terapeutico regionale (Documento PTR n. 325) a partire dal template AIFA per la prescrizione di omalizumab e dupilumab nel trattamento add on della CRSwNP; la CRF ritiene di riservare la prescrizione nel trattamento in add on ai corticosteroidi intranasali della CRSwNP grave alle U.O. di Otorinolaringoiatria individuate in accordo con le Aziende Sanitarie.

		sc	Nucala 100 mg flac	A RRL p (h-t)	PT-AIFA (amsa) PT-RER (EGPA) PT AIFA (HES)
R03DX09	Mepolizumab ^{DD}	sc	Nucala 100 mg sir prer	A RRL p (h-t)	PT RER (CRSwNP) DocPTR n.304 DocPTR n.325
		sc	Nucala 100 mg pen prer	A RRL p (h-t)	DocPTR n.339 T≤25°C
R03DX10	Benralizumab ^{DD}	sc	Fasenra 30 mg/ml sir o penna	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 320 T 2°C-8°C

R05 Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento

R05C Espettoranti, escluse le associazioni con sedativi della tosse

R05CB13	Dornase Alfa ^{DD}	aer	Pulmozyme 2.500 UI/ml 6 fl 2,5 ml	A RNRL (h-t)	T 2°C-8°C
---------	----------------------------	-----	-----------------------------------	--------------	-----------

R05D Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti

R05DA49	Diidrocodeina	os	Paracodina 10,25 mg/ml gtt flac 15 g	A/31	T≤25°C
R05DB27	Levodropropizina	os	Levotuss 60 mg/ml gtt flac 30 ml	A/31	

R06 Antistaminici per uso sistemico

R06A Antistaminici per uso sistemico

R06AB04	Clorfenamina	im	Trimeton 10 mg/1 ml fl 1 ml	C	
Equiv R06AE07	Cetirizina	os	Cerchio 10 mg/ml gtt flac 20 ml	A/89	
Equiv R06AE07	Cetirizina	os	Cetirizina Teva 10 mg cpr riv	A/89	
Equiv R06AX13	Loratadina	os	Loratadina Teva 10 mg cpr	A/89	
Equiv R06AX17	Ketotifene	os	Zaditen 0,2 mg/ml scir flac 200 ml	A/89	
Equiv R06AX17	Ketotifene	os	Zaditen 2 mg cpr RP	A/89	T≤25°C

R07A Altri preparati per il sistema respiratorio

R07AA02	Surfattante alveolare suino	trach	Curosurf 80 mg/ml flac 1,5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
R07AA02	Surfattante alveolare suino	trach	Curosurf 80 mg/ml flac 3 ml	H OSP	T 2°C-8°C
R07AX01	Ossido di Azoto gas	inal	Inomax 400 ppm mol/mol 1 bombola	C OSP	
R07AX01	Ossido di Azoto gas	inal	Inomax 800 ppm mol/mol 1 bombola	C OSP	
R07AX02	Ivacaftor ^{DD}	os	Kalydeco 150 mg cpr riv	Ap (h-t) RRL	Scheda AIFA Doc PTR n. 259
R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor ^{DD}	os	Orkambi 200 mg + 125 mg cpr	Ap (h-t) RRL	Scheda AIFA DocPTR n. 305

R07AX31	Ivacaftor/Tezacaftor ^{DD}	os	Symkevi 100 mg + 150 mg cpr riv	Ap (h-t) RRL	Scheda AIFA
R07AX32	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor ^{DD}	os	Kaftrio 75 mg + 50 mg + 100 mg cpr riv	Ap (h-t) RRL	Scheda AIFA

S ORGANI DI SENSO

S01 Oftalmologici

S01A Antimicrobici

Equiv	S01AA01	Cloramfenicolo	loc	Sificetina 1% unguento oft 5 g	C	T≤25°C
	S01AA01	Cloramfenicolo	loc	Flogocyn 5 mg/ml coll flac 10 ml	C	T 2°C-8°C
Equiv	S01AA11	Gentamicina solfato	loc	Genticol 0,3% coll flac 10 ml	C	
Equiv	S01AA11	Gentamicina solfato	loc	Genticol 0,3% unguento oft 5 g	C	
Equiv	S01AA12	Tobramicina	loc	Tobral 0,3% coll flac 5 ml	C	T≤25°C
Equiv	S01AA12	Tobramicina	loc	Tobral 0,3% unguento oft tubo 3,5 g	C	T≤25°C
	S01AA23	Netilmicina	loc	Nettacin 0,3% coll monodose 0,3 ml	C	T≤25°C
Equiv	S01AA27	Cefuroxima sodica	intracamerale	Aprokam 50 mg flac + aghi	C USPL	T≤25°C
Equiv	S01AD03	Aciclovir	loc	Acy oft 3% unguento oft 4,5 g	A	T≤25°C

S01AE - S01AX Altri antinfettivi

Considerata la loro sostanziale sovrapposibilità clinica, sono stati messi in gara in alternativa i principi attivi **ofloxacin**, **norfloxacin**, **ciprofloxacina** e **levofloxacina** nella formulazione **in collirio** ed i principi attivi **ofloxacin** e **ciprofloxacina** nella formulazione **unguento oftalmico**. Il lotto di gara è stato aggiudicato alla specialità medicinale più conveniente.

	S01AE01	Ofloxacin	loc	Floxigen 3mg/ml coll flac 10 ml	C	
	S01AE13	Ciprofloxacina	loc	Oftacilox 0,3% unguento oft 3,5 g	C	
	S01AX18	Povidone ioduro	loc	Oftasteril 50 mg/ml monodose 3,5 ml	C	

S01B Antinfiammatori

	S01BA01	Desametasone	loc	Luxazone 0,2% coll flac 3 ml	C	T≤25°C
	S01BA01	Desametasone	loc	Luxazone 0,2% unguento oft 3 g	C	T≤25°C
Equiv	S01BA01	Desametasone	loc	Etacortilen 0,15% coll monodose 0,3 ml	C	T≤25°C
	S01BA01	Desametasone	ivtr	Ozurdex 1 impianto ivtr in applicat 700 mcg	H OSP	RMP DocPTR n. 167

Desametasone impianto ivtr: trattamento di pazienti adulti con edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca o centrale; a settembre 2014 è stato anche recepito il parere della CRF che ne prevede l'impiego per il trattamento di pazienti adulti con infiammazione del segmento posteriore dell'occhio causata da uveite non infettiva. La prescrizione deve avvenire con richiesta motivata personalizzata.

	S01BA05	Triamcinolone	ivtr	Triesence 40 mg/ml fl	H OSP	Uso diagnostico
	S01BA05	Triamcinolone	ivtr	Taioftal 80 mg/ ml fl	H OSP	

Triamcinolone intravitreale: trattamento dell'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca o centrale.

	S01BA15	Fluocinolone acetone	ivtr	Iluvien 190 mcg impianto	H OSP	Scheda cartacea AIFA
	S01BC02	Indometacina	loc	Indom 0,5% coll 7 ml	C	T≤25°C
Equiv	S01BC03	Diclofenac sodico	loc	Diclocular 0,1% coll flac 5 ml	C	T≤25°C
Equiv	S01BC03	Diclofenac sodico	loc	Dicloftil 0,1% coll cont monodose 0,3 ml	C	T≤25°C

S01C Antinfiammatori ed antimicrobici in associazione

	S01CA01	Desametasone/Tobramicina	loc	Tobradex 0,3% + 0,1% collirio flac 5 ml	C	T≤25°C
	S01CA01	Desametasone/Tobramicina	loc	Tobradex 0,3% + 0,1% unguento oft 3,5 g	C	T≤25°C
	S01CA01	Desametasone/Tobramicina	loc	Combitor 0,3% + 0,1% coll flac 5 ml	C	T≤25°C
	S01CA05	Betametasona/Cloramfenicolo	loc	Betabioptal 0,2% + 0,5% coll flac 5 ml	C	T 2°C-8°C
	S01CA05	Betametasona/Cloramfenicolo	loc	Betabioptal 0,13% + 0,25% gel oft 5 g	C	T 2°C-8°C

S01E Preparati antiglaucoma e miotici

Equiv	S01EA05	Brimonidina	loc	Glaubrim 0,2% coll flac 5 ml	A	T \leq 25°C
Equiv	S01EB01	Pilocarpina cloridrato	loc	Pilocarpina Clor (Allergan) 2% coll flac 10 ml	C	T \leq 25°C
	S01EB09	Acetilcolina cloruro	loc	Miovisin 20 mg fl 2 ml	C OSP	
	S01EC01	Acetazolamide	os	Diamox 250 mg cpr	A	
Equiv	S01EC03	Dorzolamide	loc	Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml flac 5 ml	A	
Equiv	S01EC04	Brinzolamide	loc	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml coll flac 5 ml	A	
	S01EC54	Brinzolamide/timololo	loc	Azarga 10 mg + 5 mg/ml flac 5 ml	A	
Equiv	S01ED01	Timololo	loc	Droptimol 0,25% coll flac 5 ml	A	T \leq 25°C
Equiv	S01ED01	Timololo	loc	Cusimolol 0,5% coll 5 ml	A	T \leq 25°C
	S01ED02	Betaxololo	loc	Betoptic 0,5% coll flac 5 ml	A	T \leq 25°C
Equiv	S01ED51	Dorzolamide/Timololo	loc	Eyroobi 2% + 0,5% coll flac 5 ml	A	
Equiv	S01ED51	Latanaprost/Timololo	loc	Xalacom 50 mcg/ml + 5 mg/ml coll flac 2,5 ml	A	T 2°C-8°C
	S01ED51	Bimatoprost/Timololo	loc	Bimatoprost e timololo Teva 0.3 mg/ml + 5 mg/ml coll flac 3 ml	A	T \leq 25°C
	S01ED51	Travoprost/Timololo	loc	Duotrav 40 mcg/ml + 5 mg/ml coll flac 2,5 ml	A	
	S01ED51	Brimonidina/Timololo	loc	Brimonidina e timololo Mylan 2 mg/ml + 5 mg/ml flac 5 ml	A	
Equiv	S01EE01	Latanoprost	loc	Iopize 50 mcg/ml coll flac 2,5 ml	A	T 2°C-8°C
	S01EE03	Bimatoprost	loc	Lumigan 0,1 mg/ml coll flac 3 ml	A	
	S01EE03	Bimatoprost	loc	Lumigan 0,3 mg/ml coll flac monodose 0,4 ml	A	
	S01EE04	Travoprost	loc	Umostil 40 mcg/ml coll flac 2,5 ml	A	

S01F Midriatici e cicloplegici

Equiv	S01FA01	Atropina solfato	loc	Atropina 1% coll flac 10 ml	C	T \leq 25°C
	S01FA01	Atropina solfato	loc	Atropina 1% coll cont monodose 0,5 ml	C	T \leq 25°C
	S01FA04	Ciclopentolato	loc	Ciclolux 1% coll flac 3 ml	C	T \leq 25°C
	S01FA06	Tropicamide	loc	Visumidriatic 1% coll flac 10 ml	C	
Equiv	S01FA06	Tropicamide	loc	Tropimil 0,5% coll cont monodose 0,5 ml	C	
Equiv	S01FA06	Tropicamide	loc	Tropimil 0,5% coll flac 5 ml	C	
	S01FA56	Tropicamide/fenilefrina	loc	Visumidriatic Fenilefrina 10% + 0,5% coll flac 10 ml	C	T \leq 25°C

S01H Anestetici locali

Equiv	S01HA02	Ossibuprocaina cloridrato	loc	Benoxinato Cloridrato 0,4% coll flac 10 ml	C	T \leq 25°C
Equiv	S01HA02	Ossibuprocaina cloridrato	loc	Novesina 0,4% coll 30 cont monodose 0,5 ml	C	T \leq 25°C
	S01HA07	Lidocaina cloridrato	loc	Lidocaina cloridrato 4% cont monodose 0,5 ml	C OSP	T \leq 25°C

S01L Sostanze per le affezioni vascolari oculari

	S01LA01	Verteporfina	ev	Visudyne 15 mg flac	H OSP	T \leq 25°C DocPTR n. 168
	S01LA04	Ranibizumab	ivtr	Lucentis 10 mg/ml flac 0,23 ml	H/98 OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 168
	S01LA04	Ranibizumab	ivtr	Lucentis 10 mg/ml sir prer 0,165 ml	H/98 OSP	DocPTR n.223 T 2°C-8°C
	S01LA05	Aflibercept	ivtr	Eylea 40 mg/ml flac	H/98 OSP	Scheda AIFA DocPTR n.224
	S01LA05	Aflibercept	ivtr	Eylea 40 mg/ml sir prer	H/98 OSP	T 2°C-8°C
	S01LA06	Brolucizumab	ivtr	Beovu 120 mg/ml sir 0,165 ml	H/98 OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C
	S01LA09	Faricimab	ivtr	Vabysmo 120 mg/ml sir 0,24 ml	H/98 OSP	Scheda AIFA T 2°C-8°C

Per il trattamento delle **maculopatie essudative legata all'età (DMLE)** ad uso delle UU.OO. di oculistica è possibile impiegare anche il principio attivo **bevacizumab (ai sensi della Legge 648/96)**.

S01X Altri oftalmologici

S01XA18	Ciclosporina ^{DD}	loc	Verkazia 1 mg/ml emulsione oftalmica monodose	A RRL p (h-t)	DocPTR n.342 PT
S01XA18	Ciclosporina ^{DD}	loc	Ikervis 1 mg/ml emulsione oftalmica monodose	A/83 RRL p (h-t)	DocPTR n.342 PT
S01XA19	Cellule epiteliali corneali autologhe vitali	imp	Holoclar impianto 79000 – 316000 cell	H OSP	Scheda AIFA + 15 °C/+25 °C

Holoclar: l'utilizzo del farmaco avviene nell'ambito di una tecnica complessa che richiede esperienza ed una adeguata formazione di tutto il personale coinvolto. La CRF pertanto ha individuato un unico Centro regionale autorizzato alla prescrizione: il Centro Ustioni della AOU di Parma è l'unico nella regione che ha partecipato agli studi registrativi del farmaco e possiede di conseguenza il "know-how" necessario.

S01XA20	Carbomer	loc	Siccafluid 2,5 mg/g gel oft 10 g	C	T ≤ 25°C
S01XA20	Carbomer	loc	Siccafluid 2,5 mg/g gel oft 0,5 g	A/83 RR	T ≤ 25°C
S01XA20	Benzalconio/acido poliacrilico	loc	Lacrinorm gel oft 10 g	C	
S01XA20	Acido ialuronico	loc	Hyalistil 0,2% coll cont monodose 0,25 ml	C	
S01XA22	Ocriplasmina	lvtr	Jetrea 0,375 mg/0,3 ml flac	H OSP	DocPTR n.234 T - 20°C

Ocriplasmina: nei pazienti adulti con trazione vitreomaculare sintomatica, compresa quella associata a foro maculare di diametro ≤ 400 micron, dovrebbe essere utilizzata in un limitato numero di casi. Dagli studi registrativi il maggior beneficio è dimostrato nei pazienti con:

- adesione vitreomaculare (VMA) di piccolo diametro (≤ 1500 micron)
- foro maculare a tutto spessore
- scarsa visione al basale (4 decimi)
- assenza di membrana epiretinica.

Raccomandazione **NEGATIVA DEBOLE** formulata sulla base di evidenze considerate di qualità molto bassa e rapporto benefici/rischi incerto.

S01XA27	Voretigene neparvovec	subret	Luxturna 5x10 ¹² genomi vettoriali/ml flac 0,5 ml + solv flac 1,7 ml	H OSP	Scheda AIFA T - 65°C
---------	-----------------------	--------	---	-------	----------------------

S02 Otologici

S02A Antimicrobici

S02AA30	Polimixina B/neomicina/lidocaina	loc	Anauran Oto gtt flac 25 ml	C	
---------	----------------------------------	-----	----------------------------	---	--

S02C Corticosteroidi ed antinfettivi in associazione

S02CA05	Flucinolone acetone/ neomicina	loc	Localyn Oto gtt flac 20 ml	C	
---------	--------------------------------	-----	----------------------------	---	--

S02D Altri otologici

	Glicerina fenicata	loc		galenico magistrale	
--	--------------------	-----	--	------------------------	--

V VARI

V01 Allergeni

V01A Allergeni

V01AA02	Estratto allergenico di polline da 5 graminacee ^{DD}	sl	Oralair 100 IR + 300 IR 31 cpr subl	A RRL p (h-t)	PT RER DocPTR n. 273 DocPTR n. 274
V01AA02	Estratto allergenico di polline da 5 graminacee ^{DD}	sl	Oralair 300 IR cpr subl	A RRL p (h-t)	PT RER DocPTR n. 273 DocPTR n. 274
V01AA02	Estratto allergenico di polline da 1 graminacea ^{DD}	sl	Grazax 30 cpr subl	A RRL p (h-t)	PT RER DocPTR n. 273 DocPTR n. 275
V01AA02	Estratto allergenico di polline da 1 graminacea ^{DD}	sl	Grazax 100 cpr subl	A RRL p (h-t)	PT RER DocPTR n. 273 DocPTR n. 275
V01AA07	Estratto allergenico da veleno di Ape (<i>Apis mellifera</i>)	di sc	Alutard Apis mell 100 SQ-U/ml + 1.000 SQ-U/ml + 10.000 SQ-U/ml + 100.000 SQ-U/ml falc 5 ml	H OSP	T 2°C-8°C
V01AA07	Estratto allergenico da veleno di Ape (<i>Apis mellifera</i>)	di sc	Alutard Apis mell 100.000 SQ-U/ml falc 5ml	H OSP	T 2°C-8°C
V01AA07	Estratto allergenico da veleno di Vespa (<i>Vespula spp.</i>)	di sc	Alutard Vespula 100 SQ-U/ml + 1.000 SQ-U/ml + 10.000 SQ-U/ml + 100.000 SQ-U/ml falc 5ml	H OSP	T 2°C-8°C
V01AA07	Estratto allergenico da veleno di Vespa (<i>Vespula spp.</i>)	di sc	Alutard Vespula 100.000 SQ-U/ml falc 5ml	H OSP	T 2°C-8°C

V03 Tutti gli altri prodotti terapeutici

V03A Tutti gli altri prodotti terapeutici

Equiv	V03AB01	Ipecacuana	os	Ipecacuana scir	estero	
Equiv	V03AB03	Edetato sodico calcico	ev	Sodio calcio edetato 1 g fl 10 ml	C OSP	
Equiv	V03AB03	Edetato sodico	ev	Sodio edetato 2 g fl 10 ml	C OSP	
	V03AB04	Pralidossima mesilato	ev	Contrathion 200 mg/10 ml fl	A	
Equiv	V03AB06	Sodio tiosolfato (iposolfito)	ev	Sodio tiosolfato 1 g/10 ml (10%) fl 10 ml	C	
	V03AB09	Dimercaprolo	im	B.A.L. 200 mg/2 ml fl	estero	T≤25°C
Equiv	V03AB14	Protamina cloridato	ev	Protamina 50 mg/5 ml fl	A	T≤25°C
Equiv	V03AB15	Naloxone cloridato	im ev sc	Naloxone cloridato 0,4 mg fl 1 ml	C	
Equiv	V03AB15	Naloxone cloridato	im ev sc	Naloxone cloridato 0,04 mg fl 2 ml	C	
Equiv	V03AB17	Metiltioninio cloruro	os ev	Metiltioninio Salf (Blu di metilene) 100 mg/10 ml 5 fl	C	
	V03AB23	Acetilcisteina	ev	Hidonac 5 g/25 ml fl	C OSP	
Equiv	V03AB23	Acetilcisteina	ev	Acetilcisteina Hexal 300 mg/3 ml 5 fl	C	
	V03AB23	Frammenti anticorpali specifici antidigitale (FAB)	ev	Digifab 38 mg fl o 40 mg fl	estero	T 2°C-8°C
Equiv	V03AB25	Flumazenil	ev	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml fl 5 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	V03AB25	Flumazenil	ev	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml fl 10 ml	H OSP	T≤25°C
Equiv	V03AB32	Glutatione	im ev	Tationil 600 mg/4 ml fl	C	
	V03AB33	Idrossicobalamina	ev	Cyanokit 5 g flac	C	T≤25°C
Equiv	V03AB35	Sugammadex	ev	Bridion 100 mg/ml flac 2 ml	H OSP	DocPTR n. 109
Equiv	V03AB35	Sugammadex	ev	Bridion 100 mg/ml flac 5 ml	H OSP	DocPTR n. 109

Sugammadex: limitatamente all'antagonismo del blocco muscolare d'emergenza in caso di:

- intubazione difficile;
- induzione rapida in pazienti con controindicazioni alla succinilcolina (ad es. pazienti in urgenza a stomaco pieno, pazienti con iperpotassiemia, ustionati, traumi cranici, ecc...).

Sugammadex non deve essere impiegato nell'antagonismo del blocco moderato, per il quale neostigmina può essere ancora considerato il principio attivo di riferimento.

Sugammadex non deve essere impiegato nell'antagonismo del blocco profondo.

	V03AB37	Idarucirumab	ev	Praxbind 2,5 g flac 50 ml	H OSP	T 2°C-8°C
	V03AB49	Arginina	ev	Arginina 30% flac 100 ml	galenico	
	V03AB49	Lattulosio	rett	Lattulac EPS 20% gran sacca 1.000 ml	H RNRL	T ≤25°C
	V03AC01	Deferoxamina mesilato	ev im sc	Desferal 500 mg/5 ml flac	Ap (h-t)	T ≤25°C
Equiv	V03AC01	Deferoxamina mesilato	ev im sc	Desferal 2 g/20 ml fl	A	T ≤25°C
	V03AC02	Deferiprone ^{DD}	os	Deferiprone Lipomed 500 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	
	V03AC02	Deferiprone ^{DD}	os	Ferriprox 1000 mg cpr riv	A RNRL (h-t)	
	V03AC02	Deferiprone ^{DD}	os	Ferriprox 100 mg/ml flac 250 ml	A RNRL (h-t)	
Equiv	V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Deferasirox Mylan 90 mg 30 cpr riv	A RNRL (h-t)	
Equiv	V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Deferasirox Mylan 180 mg 30 cpr riv	A RNRL (h-t)	DocPTR n. 54
Equiv	V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Deferasirox Mylan 360 mg 30 cpr riv	A RNRL (h-t)	
	V03AE01	Polistirensolfonato sodico	os	Kayexalate 100 mg/g flac 454 g	A	
Equiv	V03AE02	Sevelamer carbonato	os	Renvela 800 mg cpr riv	Ap (h-t)	PT-RER DocPTR n. 263
Equiv	V03AE02	Sevelamer carbonato	os	Sevelamer SA GMBH 2,4 g bs	Ap (h-t)	DocPTR n. 264 DocPTR n. 270
	V03AE03	Lantano carbonato	os	Foznol 500 mg cpr mast	Ap (h-t)	PT-RER
	V03AE03	Lantano carbonato	os	Foznol 750 mg cpr mast	Ap (h-t)	DocPTR n. 263
	V03AE03	Lantano carbonato	os	Foznol 750 mg bs	Ap (h-t)	DocPTR n. 264
	V03AE03	Lantano carbonato	os	Foznol 1.000 mg cpr mast	Ap (h-t)	DocPTR n. 270
	V03AE03	Lantano carbonato	os	Foznol 1.000 mg bs	Ap (h-t)	
	V03AE05	Ossidossido sucroferrico	os	Velphoro 500 mg cpr masticabili	Ap (h-t)	PT-RER DocPTR n. 263 DocPTR n. 264 DocPTR n. 270
	V03AE09	Patiomer	os	Veltassa 8,4 g bs	A RRL p (h-t)	PT-RER DocPTR n. 333 T 2°C-8°C
	V03AE09	Patiomer	os	Veltassa 16,8 g bs	A RRL p (h-t)	oppure T ≤25°C per massimo 6 mesi
	V03AE10	Sodio zirconio ciclosilicato	os	Lokelma 5 g bs	A RRL p (h-t)	PT-RER
	V03AE10	Sodio zirconio ciclosilicato	os	Lokelma 10 g bs	A RRL p (h-t)	DocPTR n. 333
	V03AF01	Mesna	ev	Uromitexan 400 mg/4 ml fl	Ap (h-t)	
	V03AF02	Dexrazoxano cloridrato	ev	Cardioxane 500 mg flac	H OSP	T ≤25°C
Equiv	V03AF03	Calcio folinato	os	Folidar 15 mg cpr	C	
	V03AF04	Calcio levofolinato	im ev	Levofolene 25 mg flac	H OSP	

I principi attivi **Calcio folinato** e **Calcio levofolinato** sia nelle formulazioni orali sia nelle formulazioni iniettive sono stati valutati clinicamente equivalenti ai rispettivi dosaggi equipotenti.

I lotti di gara sono stati aggiudicati ai prodotti più convenienti ovvero a Folidar 15 mg cpr a base di Calcio folinato e a Levofolene im ev 25 mg a base di Calcio levofolinato.

	V03AF07	Rasburicase	ev	Fasturtec 1,5 mg fl	C	RMP T 2°C-8°C
	V03AF07	Rasburicase	ev	Fasturtec 7,5 mg fl	C	RMP T 2°C-8°C
	V03AH01	Diazossido	os	Proglicem 25 mg cps	A	T ≤25°C
	V03AH01	Diazossido	os	Proglicem 100 mg cps	A	T ≤25°C
	V03AN01	Ossigeno liquido				
	V03AZ01	Etanolo	ev	Alcool etilico 95% 10 ml 10 fl	galenico	

V04 Diagnostici

V04C Altri diagnostici

Equip	V04CA02	Glucosio Monoidrato	os	Glucosio 50% scir flac 150 ml	C	
	V04CD05	Somatorelina	ev	GHRH Ferring 50 mcg fl	H OSP	T≤25°C
	V04CF01	Tubercolina	sc	Tuberkulin PPD RT23 2TU/0,1 ml fl 1,5 ml	estero	T 2°C-8°C
	V04CF01	Tubercolina	sc	Tuberkulin PPD RT23 2TU/0,1 ml fl 1,5 ml	estero	T 2°C-8°C
	V04CF01	Tubercolina	sc	Tubertest 5UI/0,1 ml fl 1 ml	estero	T 2°C-8°C
	V04CG04	Pentagastrina	sc im ev	Peptavlon 0,25 mg/ml 5 fl 2 ml	estero	T 2°C-8°C
	V04CG04	Pentagastrina	sc im ev	Pentagastrin 0,25 mg/ml 5 fl 2 ml	estero	T 2°C-8°C
Equip	V04CH02	Indigocarmine	ev	Sodio Indigotinsolfonato (Indaco Carminio) 40 mg fl 10 ml	C OSP	T 15°C-30°C
	V04CJ01	Tireotropina	im	Thyrogen 0,9 mg flac	H RNRL	T 2°C-8°C
	V04CM01	Gonadorelina	ev	LH RH Ferring 0,1 mg/ml fl 1 ml	estero	T≤25°C
	V04CX	Esaminolevulinato	vesc	Hexvix 85 mg fl	H OSP	
Equip	V04CX	Fluoresceina sodica	ev	Fluoresceina sodica 20% 100 fl 5 ml	H OSP	
	V04CX	Sodio Bicarbonato + ac. citrico	os	Duogas polvere		
	V04CX	Xilosio FU	os		galenico	
	V04CX01	Verde indocianina	ev	Verdye 25 mg flac	C OSP	
	V04CX01	Verde indocianina	ev	Verdye 50 mg 5 flac	C OSP	
	V04CX05	Urea + 13 C	os	Expirobacter 100 mg cpr solubili + kit	H RR	

V06 Agenti nutrizionali

V06D Altri agenti nutrizionali

V06DD	Amminoacidi chetoanaloghi /lisina/treonina/tirosina	os	Alfa Kappa cpr	H RR	T≤25°C
-------	---	----	----------------	------	--------

V07 Tutti gli altri prodotti non terapeutici

V07A Tutti gli altri prodotti non terapeutici

	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili fl 10 ml	A	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili flac 100 ml	C	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili flac 250 ml	C	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili flac 500 ml	C	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili sacca 500 ml	C	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili sacca 3.000 ml	C	
	V07AB	Acqua per prepar. iniettabili FU	ev	Acqua per preparazioni iniettabili sacca 5.000 ml	C	
Equip	V07AC	Sodio Citrato	ev	Sodio Citrato 3,8% fl 1 ml	C	
Equip	V07AC	Sodio Citrato	ev	Sodio Citrato 3,8% fl 2 ml	C	
Equip	V07AC	Sodio Citrato	ev	Sodio Citrato 3,8% fl 10 ml	C	
Equip	V07AC	Anticoagulante ACD	ev	Soluzione Anticoagulante ACD sacca 500 ml	C	
Equip	V07AY	Paraffina liquida (Olio di vaselina)	loc	Olio vaselina 5 fl 10 ml	C	

V08 Mezzi di contrasto

V08A Mezzi di contrasto radiologici, iodati

V08AA01	Sodio diatrizoato/meglumina diatrizoato	os rett	Gastrografin 370 mg iodio/ml flac 100 ml	H OSP	T≤25°C
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 300 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 300 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 300 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 300 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 350 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 350 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 350 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 350 mg/ml flac polipropilene 200 ml	H OSP	
V08AB02	loexolo	ev	Omnipaque 350 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB04	lopamidolo	ev	lopamiro 300 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB04	lopamidolo	ev	lopamiro 300 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB04	lopamidolo	ev	lopamiro 370 mg/ml fl 100 ml	H OSP	
V08AB04	lopamidolo	ev	lopamiro 370 mg/ml fl 500 ml	H OSP	
V08AB04	lopamidolo	os rett	Gastromiro 30,62 g flac 50 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 300 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 300 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 370 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 370 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 370 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB05	lopromide	ev	Ultravist 370 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 300 mg/ml sir 100 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 350 mg/ml sir 75 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 350 mg/ml sir 100 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 350 mg/ml sir 125 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 350 mg/ml sir 150 ml	H OSP	
V08AB07	loversolo	ev	Optiray 350 mg/ml sir 500 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 320 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 320 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 320 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 320 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 270 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 270 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB09	lodixanolo	ev	Visipaque 270 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 150 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 300 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 300 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 300 mg/ml flac 150 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 300 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 300 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 350 mg/ml flac 50 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 350 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 350 mg/ml flac 150 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 350 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 350 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 400 mg/ml flac 100 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 400 mg/ml flac 200 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 400 mg/ml flac 250 ml	H OSP	
V08AB10	lomeprolo	ev	lomeron 400 mg/ml flac 500 ml	H OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 300 mg/ml flac 100 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 300 mg/ml flac 200 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 300 mg/ml flac 500 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 350 mg/ml flac 100 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 350 mg/ml flac 200 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 350 mg/ml flac 500 ml	C OSP	
V08AB11	lobitridolo	ev	Xenetix 350 mg/ml sacca 500 ml	C OSP	

V08B Mezzi di contrasto radiologici, non iodati

V08BA01	Bario solfato	os	Prontobario HD 340 g polv sosp al 250% p/v (bicchiere monodose)	H OSP	
V08BA01	Bario solfato	rett	Prontobario Colon 400 g sacca polv kit	C OSP	T \leq 25°C
V08BA01	Bario solfato	os	Prontobario TAC 4,92% p/v flac 225 ml	H OSP	
V08BA01	Bario solfato	os	Prontobario 60% bicch 200 ml	H OSP	
V08BA01	Bario solfato	os	Prontobario 60% sosp 2,5 lt	H OSP	

V08C Mezzi di contrasto per risonanza magnetica

V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml flac 5 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml flac 10 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml flac 15 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml flac 20 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml flac 60 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml sir 10 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml sir 15 ml	C OSP	
V08CA02	Acido gadoterico	ev	Dotarem 0,5 mmol/ml sir 20 ml	C OSP	
V08CA04	Gadoteridolo	ev	Prohance 279,3 mg/ml flac 10 ml	H OSP	T 15°C-30°C
V08CA04	Gadoteridolo	ev	Prohance 279,3 mg/ml flac 15 ml	H OSP	T 15°C-30°C
V08CA04	Gadoteridolo	ev	Prohance 279,3 mg/ml flac 20 ml	H OSP	T 15°C-30°C
V08CA04	Gadoteridolo	ev	Prohance 279,3 mg/ml flac 50 ml	H OSP	T 15°C-30°C
V08CA08	Acido gadobenico	ev	Multihance 0,5 M flac 10 ml	C OSP	
V08CA08	Acido gadobenico	ev	Multihance 0,5 M flac 15 ml	C OSP	
V08CA08	Acido gadobenico	ev	Multihance 0,5 M flac 20 ml	C OSP	
V08CA09	Gadobutrolo	ev	Gadovist 1 mmol/ml flac 7,5 ml	H OSP	
V08CA09	Gadobutrolo	ev	Gadovist 1 mmol/ml flac 10 ml	H OSP	
V08CA09	Gadobutrolo	ev	Gadovist 1 mmol/ml flac 15 ml	H OSP	
V08CA09	Gadobutrolo	ev	Gadovist 1 mmol/ml flac 30 ml	H OSP	
V08CA10	Acido gadoxetico	ev	Primovist 0,25 mmoli/ml sir prer 10 ml	C OSP	

L'impiego di **acido gadoxetico** è da riservare alle seguenti condizioni cliniche:

- studio del paziente cirrotico non candidato a biopsia epatica con lesione focale non caratterizzata dalle indagini già eseguite (CEUS, TC mdc);
- studio del paziente con lesione/i metastatica/che suscettibile/i di terapia chirurgica per escludere la presenza di altre lesioni di piccole dimensioni che potrebbero modificare la strategia terapeutica;
- complicanza biliare nel paziente trapiantato non diagnosticabile con colangiogramma-RM;
- caratterizzazione della natura di un nodulo epatico non definibile con altre metodiche (CEUS-TC mdc) in assenza di cirrosi.

V08D Mezzi di contrasto per ultrasonologia

V08DA04	Perflutreno	ev	Luminity 150 mcl/ml flac 1,5 ml	H OSP	RMP T 2°C-8°C
---------	-------------	----	---------------------------------	-------	------------------

Perflutreno: limitatamente all'utilizzo nei pazienti con cardiopatia ischemica acuta, dove l'altro mezzo di contrasto disponibile per l'uso in ecocardiografia, ovvero la dispersione di micro bolle di esafluoruro di zolfo (Sonovue®) non può essere utilizzato in quanto presenta una specifica controindicazione.

V08DA05	Esafluoruro di zolfo	ev	Sonovue 8 mcg polv + sir prer fl	H OSP	
---------	----------------------	----	----------------------------------	-------	--

V09 Radiofarmaceutici terapeutici

V09X Altri radiofarmaceutici terapeutici

V09XI05	6-fluoro-(18F)-L-dopa	ev	Fluorodopa lason flac 15 ml o 25 ml	H OSP	T \leq 25°C
---------	-----------------------	----	-------------------------------------	-------	---------------

6-fluoro-(18F)-L-dopa: inserito in PT AVEN limitatamente per le indicazioni oncologiche.

L'inserimento è vincolato alla attivazione di un Registro di monitoraggio che consenta di valutare l'impatto sulla pratica clinica dell'uso della PET con 6-fluoro-(18F)-L-dopa.

V09XI06	Sodio Fluoruro (18F)	ev	lasonfluoride flac 25 ml	H OSP	T \leq 25°C
---------	----------------------	----	--------------------------	-------	---------------

Sodio fluoruro (18 F): inserito in PT AVEN per la rilevazione e la localizzazione di metastasi ossee da neoplasie maligne solide in caso di tumore maligno limitatamente allo staging di carcinoma della mammella neoadiuvante ad alto rischio di replicazione per pazienti candidate a scintigrafia ossea.

L'inserimento è vincolato alla attivazione di un Registro di monitoraggio che consenta di valutare l'impatto sulla pratica clinica dell'uso della PET con 18F.

V10 Radiofarmaceutici terapeutici

V10X Altri radiofarmaceutici terapeutici

V10XX02	Ibritumomab tiuxetano	ev	Zevalin 1,6 mg/ml fl 2 ml	H OSP	RMP DocPTR n. 163 DocPTR n. 287 T 2°C-8°C
---------	-----------------------	----	---------------------------	-------	--

RMP Ibritumomab + ittrio 90: Opzione terapeutica di seconda scelta per il trattamento di pazienti con LNH follicolare in recidiva o refrattari a schemi di chemioterapia convenzionali, che non hanno i criteri per affrontare un trattamento ad alte dosi di chemioterapia con successiva infusione di cellule staminali emopoietiche o dopo una recidiva post trapianto di midollo osseo.

Criteri di esclusione:

- piastrinopenia <100.000 mmc;
- infiltrato midollare da linfoma > 25%
- conta dei neutrofili < 1.500 mmc.

Nella **terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati**, se ne raccomanda l'utilizzo secondo le conclusioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nelle sedute del 03/05/2012 e del 17/05/2012 – DocPTR n.162) ovvero nei pazienti con linfoma follicolare non pretrattati dopo induzione della remissione ibritumumab, in terapia di consolidamento, NON deve essere utilizzato, in quanto lo standard terapeutico prevede attualmente l'utilizzo di rituximab nella terapia iniziale. Ibritumumab è attualmente privo di una collocazione terapeutica nei pazienti con linfoma follicolare, poiché è indicato solo nei pazienti che in terapia di prima linea non sono trattati rituximab (popolazione praticamente inesistente) (*raccomandazione NEGATIVA DEBOLE, formulata sulla base di: evidenze di qualità BASSA, un rapporto benefici/rischi definito INCERTO*).

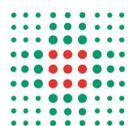
V10XX03	Radium-223 dicloruro	ev	Xofigo 1.000 kBq/ml flac 6 ml	H OSP	Scheda AIFA DocPTR n. 225 DocPTR n. 252
---------	----------------------	----	-------------------------------	-------	---

Radium-223 dicloruro: se ne raccomanda l'impiego in accordo con le raccomandazioni prodotte dal GReFO e assunte dalla CRF (nella seduta del 14/05/2015 – Doc PTR n. 225) ovvero negli adulti maschi con cancro della prostata resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note, Radium-223 dicloruro PUÒ ESSERE utilizzato in pazienti selezionati, ben informati e motivati (*raccomandazione POSITIVA DEBOLE formulata sulla base di: evidenze considerate di qualità MODERATA/BASSA e rapporto benefici/rischi INCERTO/FAVOREVOLE*).

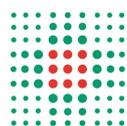
V10XX04	Lutezio -177 lu-oxodotretotide	ev	Lutathera 370 MBQ/ml flac 6 ml	H OSP	Scheda AIFA T≤25°C
---------	--------------------------------	----	--------------------------------	-------	-----------------------

ALLEGATO n. 1 – Elenco dei farmaci ad esclusiva erogazione tramite distribuzione diretta DD

ATC	Principio attivo	Via di somm	Note
A07EA06	Budesonide	os	
A10BK01	Dapagliflozin	os	Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta e per il trattamento della malattia renale cronica
A10BK03	Empaglifozin	os	Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica
A16AA05	Acido carglumico	os	
A16AX03	Sodio fenilbutirrato	os	
A16AX06	Miglustat	os	
A16AX07	Sapropterina	os	
A16AX10	Eliglustat	os	
B01AC11	Iloprost	inal	
B01AF01	Rivaroxaban	os	Limitatamente in associazione con ASA in pazienti con PAD sintomatica
C01BD07	Dronedarone	os	
C01EB17	Ivabradina cloridrato	os	
C01EB18	Ranolazina	os	
C02KX	Sildenafil	os	Trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale III dell'OMS
C02KX01	Bosentan	os	
C02KX02	Ambrisentan	os	
C02KX04	Macitentan	os	
C02KX05	Riociguat	os	
C09DX04	Sacubitril/valsartan	os	
D06BB10	Imiquimod	loc	
D06BX03	Tirbanibulina	loc	
D11AH05	Dupilumab	sc	
D11AX18	Diclofenac	loc	
G03BA03	Testosterone undecanoato	im	
G03BA03	Testosterone	loc/gel	
G03GA02	Menotropina	sc – im	
G03GA04	Urofollitropina	sc	
G03GA05	Follitropina alfa	im sc	
G03GA06	Follitropina beta	sc	
G03GA07	Lutropina alfa	sc – im	
G03GA08	Coriogonadotropina alfa	sc	
G03GA09	Corifollitropina alfa	sc	
G03GA10	Follitropina delta	sc	
G03GA30	Follitropina alfa/lutropina alfa	sc	
G04BE04	Sildenafil	os	
G04BE08	Tadalafil	os	
G04BE08	Tadalafil	os	Trattamento di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale III dell'OMS
G04BE10	Avanafil	os	
H01CB05	Pasireotide	sc	
H02CA02	Osilodrostat	os	
H04AA01	Glucagone	nas	
J01CE08	Benzilpenicillina benzatinica	im	In caso di impiego per la profilassi secondaria della malattia reumatica, la distribuzione dovrà avvenire tramite esclusiva erogazione diretta.
J01XX08	Linezolid	os	
J02AC03	Voriconazolo	os	
J02AC04	Posaconazolo	os	



J05AB04	Ribavirina	OS
J05AF10	Entecavir	OS
J05AF11	Telbivudina	OS
J05AF13	Tenofovir alafenamide	OS
J05AP54	Elbasvir/grazoprevir	OS
J05AP55	Sofosbuvir/velpatasvir	OS
J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	OS
J05AP56	Glecaprevir/pibrentasvir	OS
L01AB01	Busulfano	OS
L01AX03	Temozolomide	OS
L01BB05	Fludarabina	OS
L01BC06	Capecitabina	OS
L01BC52	Fluorouracile + ac. salicilico	loc
L01CA04	Vinorelbina	OS
L01CE01	Topotecan	OS
L01EA01	Imatinib	OS
L01EC01	Vemurafenib	OS
L01EC02	Dabrafenib	OS
L01EE01	Trametinib	OS
L01EE02	Cobimetinib	OS
L01EE03	Binimetinib	OS
L01EG02	Everolimus	OS
L01XX23	Mitotano	OS
L01XX35	Anagrelide	OS
L03AB13	Peg-interferon beta 1a	SC
L04AA06	Micofenolato mofetile	OS
L04AA06	Micofenolato sodico	OS
L04AA27	Fingolimod	OS
L04AA31	Teriflunomide	OS
L04AC07	Tocilizumab	SC
L04AX07	Dimetilfumarato	OS
M05BX04	Denosumab	SC
M05BX06	Romosozumab	SC
M09AX03	Ataluren	OS
N03AX26	Fenfluramina	OS
N02BG10	Delta-9-Tetraidrocannabinolo + Cannabidiolo	OS
N05CD08	Midazolam	OS
N06BX13	Idebenone	OS
N07AX01	Pilocarpina	OS
N07BA03	Vareniciclina	OS
N07XX02	Riluzolo	OS
N07XX06	Tetrabenazina	OS
N07XX11	Pitolisant	OS
R03DX05	Omalizumab	SC
R03DX09	Mepolizumab	SC
R03DX10	Benralizumab	SC
R05CB13	Dornase alfa	inal
R07AX02	Ivacaftor	OS
R07AX30	Ivacaftor+lumacaftor	OS
R07AX31	Tezacaftor + ivacaftor	OS
R07AX32	Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor	OS
S01XA18	Ciclosporina	loc

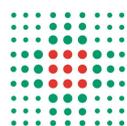


V01AA02	Estratto allergenico di polline da 5 graminacee	subl
V01AA02	Estratto allergenico di polline da 1 graminacea	subl
V03AC02	Deferiprone	os
V03AC03	Deferasirox	os

ALLEGATO n. 2 – Principi attivi presenti in PT AVEN e non più disponibili in commercio

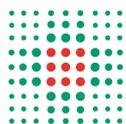
Di seguito si riportano i p.a. presenti in PT AVEN ma che non sono attualmente disponibili in commercio:

A02BA02	Ranitidina	os	Ranitidina 150 mg 20 cpr riv	A/48	
A02BA02	Ranitidina	os	Ranitidina 300 mg 20 cpr riv	A/48	
A02BA02	Ranitidina	ev	Zantac 50 mg/5 ml 10 fl	A/48	
A02BA02	Ranitidina	os	Zantac 150 mg/10 ml scir flac 200 ml	A/48	
A03FA03	Domperidone	rett	Peridon bb 30 mg supp	C	
A03BB01	Butilscopolamina bromuro	im ev	Scopolamina Salf 0,25 mg/ml 5 fl 1ml	C	
A06AB06	Senna foglia	os	Xprep 2 mg/ml flac 75 ml	C	
A07AA06	Paromomicina solfato	os	Humatin 25 mg/ml scir flac 60 ml	A	
A09AA02	Pancrelipasi	os	Pancrex 100 cps 340 mg	A	
A10AD01	Insulina umana		Humulin 30/70 cart	A	
A10AD05	Insulina aspart + insulina aspart-protamina	sc	Novomix Flexpen 70 100 UI/ml penne 3 ml	A	Cessata commercializzazione
A11CC04	Calcitriolo	ev	Calcijex 1 mcg/ml fl 1 ml	H OSP	Cessata commercializzazione
A11HA03	Tocoferolo	os	Evion 100 mg cpr riv	C	
A12AA20	Calcio lattogluconato + Calcio carbonato	os	Calcium Sandoz 1 g bs	A	Cessata commercializzazione
A16AA01	Levocarnitina	im	Lefcar 1 g/5 ml 5 fl 5 ml	C	
A16AX03	Sodio fenilbutirrato	os	Ammonaps 500 mg cpr	A RNRL (h-t)	
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 2.500 UI/0,2 ml 6 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 5.000 UI/0,2 ml 6 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 7.500 UI 0,3 ml 4 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 10.000 UI/0,4 ml 4 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 12.500 UI/0,5 ml 4 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AB04	Dalteparina	sc	Fragmin 15.000 UI/0,6 ml 4 sir prer	A (h-t)	Revoca su rinuncia
B01AE02	Lepirudina	ev	Refludan 50 mg 10 flac	H OSP	Revoca AIC Decisione Commissione Europea 005/2012
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Kogenate 250 UI flac	A p (h-t)	
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Kogenate 500 UI flac	A p (h-t)	
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Kogenate 1.000 UI flac	A p (h-t)	Cessata commercializzazione
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Kogenate 2.000 UI flac	A p (h-t)	
B02BD02	Octocog alfa (fattore VIII ricombinante)	ev	Kogenate 3.000 UI flac	A p (h-t)	
B03AB49	Ferromaltoso	os	Intrafer 50 mg/ml gtt flac 30 ml	A/76	Vendibile fino al 04/09/2013 –divieto di utilizzo Disposizione AIFA n. 316 del 5/09/2013
B05BA02	Olio di soia	ev	Lipofundin S 10% 100 ml 10 flac 100 ml	C OSP	
B05BA02	Olio di soia	ev	Lipofundin S 10% 500 ml 10 flac 500 ml	C OSP	Fuori commercio
B05BA02	Olio di soia	ev	Lipofundin S 20% 100 ml 10 flac 100 ml	C OSP	dal 9/12/2013
B05BA02	Olio di soia	ev	Lipofundin S 20% 500 ml 10 flac 500 ml	C OSP	

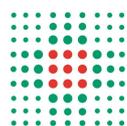


**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Area Vasta Emilia Nord**

B05BA02	Olio di soia	ev	Lipofundin S 20% 250 ml 10 flac 250 ml	C OSP	
B05BB03	Trometamolo	ev	Thamesol 1 flac 250 ml	H RNRL	Sospesa produzione Revoca AIC Decisione Commissione Europea 26/05/2023 EMA/229455/2023
B06AX01	Crizanlizumab	ev	Adakveo 10 mg/ml flaconcino 10 ml	H OSP	
C01BA02	Procainamide cloridrato	ev	Procainamide cloridrato 500 mg/5 ml 5 fl	C	Sospesa produzione Rinnovo AIC non richiesto (G.U. 021/2011)
C01BB02	Mexiletina cloridrato	ev	Mexitil 250 mg fl 10 ml	A	Revoca su rinuncia (G.U. 261/2002)
C01BB02	Mexiletina cloridrato	os	Mexitil Perlongetten 360 mg cps	A	
C01DA08	Isosorbide dinitrato	os	Diniket 20 mg 40 cpr RP	C	Sospesa produzione
C01EB07	D-fruttosio-1,6-difosfato	ev	Esafosfina 10 g/100 ml 1 flac	C	Sospensione registrazione (2018)
C01EB07	D-fruttosio-1,6-difosfato	ev	Esafosfina 5 g/50 ml 1 flac	C	Sospensione registrazione (2018)
C07AA05	Propranololo cloridrato	os	Inderal 80 mg 28 cps RM	A	Ad esaurimento scorte
D05AX02	Calcipotriolo	loc	Psorcutan 0,005% crema idrofoba 30 g	A	Sospesa produzione
D06AX07	Gentamicina	loc	Gentilyn 0,1% unguento 30 g	C	Sospesa produzione
D06BX02	Ingenolo mebutato	loc	Picato gel 150 mcg/g e 500 mcg/g	A	Revoca su rinuncia
D07AC04	Fluocinolone acetoneide	loc	Locafluo 0,01% lozione flac 20 ml	C	Sospesa produzione
G02CA01	Ritodrina cloridrato	os	Miolene 10 mg 20 cpr	A	Ritirato dal commercio – Disposizione AIFA 10/2013
G03BA03	Testosterone ^{DD}	loc	Testim 50 mg gel tubi	C	Sospesa produzione Ad esaurimento scorte
G03XA01	Danazolo	os	Danatrol 100 mg 30 cps	C	(G.U. 044/2014)
G03XB01	Mifepristone	os	Mifegyne 200 mg cpr	H OSP	Ad esaurimento scorte
G04BE01	Alprostadil	intracav	Caverject 5 mcg/ml 5 fl	C	Sospesa produzione
H02AB04	Metilprednisolone emisc	im ev	Solu-Medrol 2 g 1 flac	A	Sospesa produzione
H02AB09	Idrocortisone	im ev	Solu-cortef 100 mg/2 ml 1 fl 2 ml	C	Ad esaurimento scorte –
H02AB09	Idrocortisone	im ev	Solu-cortef 500 mg/4 ml 1 fl 4 ml	C	comunicazione del produttore
H02AB09	Idrocortisone	im ev	Solu-cortef 250 mg/2 ml 1 fl 2 ml	C	
H03AA01	Levotiroxina sodica	os	Tirosint 50 mcg 50 cpr	A	Sospesa produzione Ad esaurimento scort
H03BC01	Potassio perclorato	os	Pertiroid 200 mg 30 cps	A	– comunicaz. del produttore 004/2013
H05BA01	Calcitonina di salmone	im ev sc	Calcitonina Sandoz 100 UI/ml 5 fl + 5 sir	A/41	Revoca su rinuncia (G.U. 10/2010)
J01CA01	Ampicillina sodica	im ev	Amplital 500 mg/2,5 ml fl	A	Sospesa produzione
J01CA01	Ampicillina sodica	im ev	Amplital 1 g/4 ml fl	A	Sospesa distribuzione dal fornitore
J01CA04	Amoxicillina triidrato	os	Zimox 100 mg/ml gtt flac 20 ml	C	Sospesa produzione
J01CA04	Amoxicillina triidrato	os	Zimox 5 g/100 ml sosp flac	A	Cessata commercializzazione
J01CA12	Piperacillina sodica	im ev	Piperacillina Teva 1 g/2 ml 1 fl	A/55	Sospesa produzione
J01CE08	Benzilpenicillina benzatinica	im	Benzilpenicillina benzatinica 600.000 UI/2,5 ml 1 fl	A	
J01DC02	Cefuroxima axetile	os	Oraxim 125 mg/5 ml gran sosp flac 100 ml	A	Sospesa produzione
J01DD02	Ceftazidima pentaidrato	im	Tottizim 500 mg/1,5 ml 1 fl	A/55	Sospesa immissione in commercio
J01DF01	Aztreonam	im ev	Azactam 0,5 g/1,5 ml 1 fl	C	Sospesa immissione in commercio
J01FG02	Quinupristin/dalfopristin	ev	Synercid 150 mg + 350 mg/10 ml 1 fl	H OSP	Revoca su rinuncia (G.U. n. 088/2011)

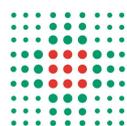


J01GB03	Gentamicina solfato	im ev	Gentalyn 10 mg/1 ml 1 fl	A/55	Ad esaurimento scorte (G.U. n. 007/2013)
J01GB03	Gentamicina solfato	im ev	Gentalyn 40 mg/1 ml 1 fl	C	Sospesa produzione
J01GB03	Gentamicina solfato	im ev	Gentalyn 160 mg/2 ml 1 fl	C	Ad esaurimento scorte (G.U. n. 118/2015)
J01MA01	Ofloxacina	os	Oflocin 300 mg 8 cpr riv	A	Revoca su rinuncia (G.U. n. 218/2012)
J05AB01	Aciclovir	ev	Zovirax 500 mg polv flac	H OSP	Sospesa immissione in commercio
J04AB02	Rifampicina	os	Rifadin 600 mg 8 cpr riv	A	Ad esaurimento scorte (G.U. n. 152/2017)
J04AC01	Isoniazide	im loc	Nicozid 100 mg/2 ml 6 fl	C	Ad esaurimento scorte (comunicazione del produttore 009/2013)
J04AC51	Etambutolo + isoniazide + vit B6	os	Etanicozid-B6 400 mg + 125 mg + 50 mg 50 cpr	A	Sospesa produzione
J04AK01	Pirazinamide	os	Piraldina 500 mg 50 cpr	A	Revoca
J04AK02	Etambutolo cloridrato	os	Etapiam 500 mg 50 cpr	C	Ad esaurimento scorte
J04BA02	Dapsone	os	Dapsone 25 mg cpr	estero	Sospesa distribuzione
J04BA02	Dapsone	os	Dapson 100 mg 250 cpr	estero	Sospesa distribuzione
J05AB12	Cidofovir	ev	Vistide 375 mg/5 ml 1 fl	H OSP	Ad esaurimento scorte (comunicazione del produttore 2/2013)
J05AE02	Indinavir	os	Crixivan 400 mg 180 cps	H RNRL	Sospesa produzione
J05AE03	Ritonavir	os	Norvir 80 mg/ml 5 flac 90 ml	H RNRL	Sospesa produzione
J05AE04	Nelfinavir	os	Viracept 250 mg 270 cpr film riv	H RNRL	Revoca
J05AE04	Nelfinavir	os	Viracept 50 mg/g 1 flac 144 g	H RNRL	Revoca
J05AE07	Fosamprenavir	os	Telzir 700 mg cpr riv	H RNRL	Cessata commercializzazione
J05AE07	Fosamprenavir	os	Telzir 50 mg/60 ml sosp flac 225 ml	H RNRL	Cessata commercializzazione
J05AE10	Darunavir	os	Prezista 400 mg cpr riv	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF01	Zidovudina	os	Retrovir 300 mg cpr	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF02	Didanosina	os	Videx 125 mg cps gastr	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF02	Didanosina	os	Videx 200 mg cps gastr	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF02	Didanosina	os	Videx 250 mg cps gastr	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF02	Didanosina	os	Videx 400 mg cps gastr	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF02	Didanosina	os	Videx 2 g polv non tamponata flac	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF04	Stavudina	os	Zerit 20 mg cps	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF04	Stavudina	os	Zerit 30 mg cps	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF04	Stavudina	os	Zerit 40 mg cps	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF04	Stavudina	os	Zerit 1 mg/ml polv per soluz flac 200 ml	H RNRL	Sospesa produzione
J05AF08	Adefovir dipivoxil ^{DD}	os	Hepsera 10 mg cpr	A RNRL (h-t)	Cessata commercializzazione
J05AG04	Etravirina	os	Intelence 100 mg 120 cpr	H RNRL	Ad esaurimento scorte
J05AP03	Boceprevir DD	os	Victrelis 200 mg 84 cps	A RNRL p(h-t)	Ad esaurimento scorte (comunicazione del produttore 08/2016)
J05AP03	Boceprevir DD	os	Victrelis 200 mg 336 cps	A RNRL p(h-t)	
J05AP05	Simeprevir	os	Olysio 150 mg 28 cps	H RNRL	Ad esaurimento scorte
J05AP05	Simeprevir	os	Olysio 150 mg 7 cps	H RNRL	Ad esaurimento scorte

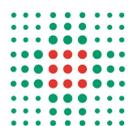


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Area Vasta Emilia Nord

J05AP07	Daclatasvir	os	Daklinza 30 mg	H RNRL	Ad esaurimento scorte
J05AP07	Daclatasvir	os	Daklinza 60 mg	H RNRL	Ad esaurimento scorte
J05AG03	Efavirenz	os	Sustiva 30 mg/ml soluz flac 180 ml	H RNRL	Ad esaurimento scorte disposizione AIFA 004/2015
J05AG03	Efavirenz	os	Efavirenz Mylan 600 mg cpr riv	H RNRL	Sospensione AIC DETERMINAZIONE AAM/AIC N° 59/2023
J07BC02	Vaccino epatitico A inattivato adsorbito bambini (≥ 1 anno) e adulti (anche nel post-esposizione)	im	Epaxal 24 UI/0,5 ml emuls 1 sir prer	C	Rinnovo AIC non richiesto
L01AA05	Clormetina cloridrato	ev	Caryolisine o Mustargen 10 mg fl	estero	Sospesa distribuzione dal fornitore estero
L01AX02	Pipobromano	os	Vercite 25 mg 30 cpr	A	Sospesa produzione
L01BA01	Metotrexato sodico	im ev	Metotrexato 5 mg fl	H OSP	Sospesa produzione
L01BC01	Citarabina	intratec	Depocyte 10 mg/ml 1 flac 5 ml	H OSP	Revoca
L01BC02	Fluorouracile	ev	Fluorouracile Teva 250 mg/5 ml 1 flac 5 ml	H OSP	Sospesa produzione
L01BC02	Fluorouracile	ev	Fluorouracile Teva 500 mg/10 ml 1 flac 10 ml	H OSP	Sospesa produzione
L01DB01	Doxorubicina liposomiale cloridrato	ev	Caelyx 2 mg/ml 1 flac 25 ml	H OSP	Ad esaurimento scorte (comunicazione del produttore 001/2011)
L01DB06	Idarubicina cloridrato	os	Zavedos 5 mg 1cps rigida	A RNR	Sospesa produzione
L01DB06	Idarubicina cloridrato	os	Zavedos 10 mg 1 cps rigida	A RNR	Sospesa produzione
L01DB06	Idarubicina cloridrato	os	Zavedos 25 mg 1 cps rigida	A RNR	Sospesa produzione
L01XC04	Alemtuzumab	ev	Campath 30 mg/ml 3 fl 1 ml	estero	T 2°C-8°C
L01XC10	Ofatumumab	ev	Arzerra 100 mg/5 ml 3 flac 5 ml	H OSP	Revoca su rinuncia
L01XC10	Ofatumumab	ev	Arzerra 100 mg/5ml 1 flac 50 ml	H OSP	
L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	os	Farlutal 1 g sosp flac 10 ml	A/28	Sospesa produzione
L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	os	Farlutal 500 mg sosp flac 5 ml	A/28	Sospesa produzione
L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	im	Farlutal Depot 1.000 mg fl	A/28	Sospesa produzione
L02AB02	Medrossiprogesterone acetato	im	Farlutal 500 mg/ 2,5 ml flac	C	Sospesa produzione
L02BA02	Toremifene	os	Fareston 60 mg 30 cpr	A	Sospensione immissione in commercio
L03AB01	Interferone alfa naturale	sc im ev	Alfaferone 1.000.000 UI 1 fl 1 ml	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia G.U. 004/2017
L03AB01	Interferone alfa naturale	sc im ev	Alfaferone 3.000.000 UI 1 fl 1 ml	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia G.U. 004/2017
L03AB01	Interferone alfa naturale	sc im ev	Alfaferone 6.000.000 UI 1fl 1 ml	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia G.U. 004/2017
L03AB04	Interferon alfa 2a	sc im	Roferon-A 3 M UI/0,5 ml sir prer	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia
L03AB04	Interferon alfa 2a	sc im	Roferon-A 6 M UI/0,5 ml sir prer	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia
L03AB04	Interferon alfa 2a	sc im	Roferon-A 9 M UI/0,5 ml sir prer	Ap (h-t)	Revoca su rinuncia
L03AB05	Interferon alfa 2b	sc im	Intron-A 10 M UI flac	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB05	Interferon alfa 2b	sc im	Intron-A 18 M UI penna	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB05	Interferon alfa 2b	sc im	Intron-A 25 M UI flac	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB05	Interferon alfa 2b	sc im	Intron-A 30 M UI penna	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 50 mcg fl	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 80 mcg 1 fl	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 80 mcg 1 penna	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 100 mcg 1 fl	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 100 mcg 1 penna	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 120 mcg 1 fl	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 120 mcg 1 penna	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L03AB10	Peg-interferon alfa-2b	sc	Pegintron 150 mcg 1 fl	Ap (h-t)	Sospesa produzione
L04AC18	Risankizumab	sc	Skyrizi 75 mg/0,83 ml sir prer	H RRL	Cessata commercializzazione



M01CC01	Penicillamina	os	Pemine 150 mg 50 cps	A	Revoca su rinuncia (G.U. n. 170/2010)
M05BA01	Ac etidronico sale sodico	os	Etidron 300 mg 30 cps	A/42	Comunicazione del produttore (n. 005/2011)
N01AF03	Tiopentale sodico	ev	Farmotal 500 mg 1 fl	estero	Sospesa produzione (G.U. n. 009/2010) – non disponibile all'estero
N01BB01	Bupivacaina cloridrato	loc	Bupicain soluz iperbarica 10 mg/ml 10 fl 2 ml	C	Sospesa produzione
N01BB09	Ropivacaina	loc	Ropivacaina TEVA 2 mg/ml 5 polybag 200 ml	C	Ad esaurimento scorte
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista 4 mg cpr RP	A	Cessata commercializzazione
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista 8 mg cpr RP	A	
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista 16 mg cpr RP	A	
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista 32 mg cpr RP	A	
N02AA03	Idromorfone	os	Jurnista 64 mg cpr RP	A	
N02AA59	Paracetamolo/codeina	os	Tachidol (25 mg/ml + 1,5 mg/ml) bb scir 1 flac 120 ml	C	Ritirato in data 29/07/2013
N02AJ06	Paracetamolo/codeina	rett	Lonarid bb 200/5 mg 6 supp	C	Ritirato in data 29/07/2013
N02AJ06	Paracetamolo/codeina	rett	Lonarid ad 400/20 mg supp	C	Revoca
N02BE01	Paracetamolo	os	Tachipirina 24 mg/ml scir flac 120 ml	C	Lotto ritirato
N03AX10	Felbamato	os	Taloxa 400 mg 40 cpr	A	Ad esaurimento scorte
N04AB02	Orfenadrina	os	Disipal 50 mg 50 cpr riv	A	Ad esaurimento scorte
N04BC02	Pergolide	os	Nopar 1 mg 20 cpr	A	Ad esaurimento scorte
N04BC02	Pergolide	os	Nopar 0,05 mg 30 cpr	A	
N04BC02	Pergolide	os	Nopar 0,25 mg 40 cpr	A	
N05AA01	Clorpromazina	im	Clorpromazina cloridrato Salf 25 mg/2 ml 5 fl	C	Sospesa produzione
N05AA01	Clorpromazina	os	Prozin 4% gtt flac 10 ml	A	Ad esaurimento scorte
N05AB03	Perfenazina enantato	im	Trilafon Enantato 100 mg/1 ml fl	A	Sospensione immissione in commercio
N06AX03	Mianserina cloridrato	os	Lantanon 60 mg/ml gtt flac 30 ml	A	Sospesa produzione
N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Antaxone 100 mg flac	A p(h-t)	Sospesa produzione
N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Antaxone 10 mg 10 cps	A (h- t)	Ad esaurimento scorte
N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Antaxone 50 mg/10 ml 10 cont monodose	Ap (h- t)	(G.U. 171/2010)
N07BB04	Naltrexone cloridrato	os	Antaxone 100 mg flac	Ap (h- t)	
R03BB02	Ossitropio	aer	Oxivent 1,5 mg/ml 1 flac 20 ml	A	
R03DA05	Aminofillina	os	Aminomal R 600 mg 20 cpr	C	Ad esaurimento scorte
R06AB04	Clorfenamina	os	Trimeton 4 mg 20 cp	C	Sospesa produzione (G.U. 019/2013)
R06AD02	Prometazina	os	Farganesse 25 mg 20 conf	A/89	Sospesa produzione
R06AD02	Prometazina	im	Farganesse 50 mg/2 ml 5 fl 2 ml	A/89	Sospesa produzione
S01AA02	Clortetraciclina	loc	Aureomicina 1% crema oft 3,5 g	C	Soppressione forma farmaceutica (G.U. 134 14/11/2020)
S01CA05	Betametasona/Cloramfenicolo	loc	Betabioptal 0,2% + 0,5% unguento oft 5 g	C	Ad esaurimento scorte
S01EB01	Pilocarpina cloridrato	loc	Pilocarpina Lux 1% coll flac 10 ml	C	Sospesa produzione
S01EB01	Pilocarpina cloridrato	loc	Pilocarpina Plus 2% coll flac 10 ml	C	Revoca su rinuncia G.U. 142/2013



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Area Vasta Emilia Nord**

S01EB01	Pilocarpina cloridrato	loc	Pilocarpina Plus 3% coll flac 10 ml	A	Revoca su rinuncia G.U. 142/2013
S01FA01	Atropina solfato	loc	Atropina Lux 0,5% coll flac 10 ml	C	Sospesa produzione
S01FA56	Tropicamide/fenilefrina	intracam	Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml fiale 0,6 ml	C USPL	Non rifornibile
S01FB01	Fenilefrina	loc	Isonefrine 36% coll flac 5 ml	C	Ad esaurimento scorte
S01XA	Glucosio	loc	Glucosio 35 % gel oft 5 g	C	Sospesa produzione
S01XA20	Destano/ iprossipropilmetilcellulosa	loc	Dacriol coll flac 10 ml	C	Revoca su rinuncia
S01LA03	Pegaptanib	ivtr	Macugen 0,3 mg 1 sir prer 90 mcl	H OSP	Revoca su rinuncia
V03AB32	Glutazione	im ev	TAD 2500 mg/25 ml flac	H RR	Revoca
V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Exjade 125 mg 28 cpr disp	A RNRL (h-t)	Sospesa produzione
V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Exjade 250 mg 28 cpr disp	A RNRL (h-t)	Sospesa produzione
V03AC03	Deferasirox ^{DD}	os	Exjade 500 mg 28 cpr disp	A RNRL (h-t)	Sospesa produzione
V04CJ	Potassio perclorato	os	Pertiroid 200 mg 30 cps	A	Ad esaurimento scort
V07AB	Soluzione per conservazione organi da trapianto		Viaspan 6 sacche 1 litro (Soluzione Belzer)	C OSP	Sospesa produzione
V08BA01	Bario solfato	rett	Prontobario Esofago prohance 113% p/v flac 250 ml	H OSP	Sospesa produzione
V08BA01	Bario solfato	os	Prontobario 60% bicch 250 ml	H OSP	Sospesa produzione
V08CA03	Gadodiamide	ev	Omniscan 0,5 mmol/ml flac 20 ml	H OSP	Sospesa produzione
V08CB01	Ferumoxsil	os rett	Lumirem 175 mg/l 3 flac 300 ml	C OSP	Cessata commercializzazione
V08AD01	Olio etiodato	ev	Lipiodol Ultrafluido 480 mg/ml fl 10 ml	H OSP	Ad esaurimento scorte
V08DA04	Perflutreno	ev	Optison flac 3 ml	H OSP	Ad esaurimento scorte