

Oggetto: P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.1 - Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi.

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri - su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

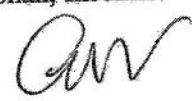
VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;



- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

CONSIDERATO che nell'ambito del "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA" del P.O. 2013-2015 del Piano di Rientro è previsto lo specifico obiettivo "P17.4.2) Revisione dei Centri autorizzati all'utilizzo e alla prescrizione di farmaci sottoposti da AIFA all'individuazione di specifici Centri prescrittori ed utilizzatori da parte delle Regioni";

VISTE le normative vigenti nazionali e regionali:

- Provvedimento 30/12/1993 del Ministero della Sanità (GU 306 del 31/12/1993) riclassificazione dei medicinali ai sensi art 8 c. 10 L n. 537 del 24/12/1993 e s.m.i.
- Legge n. 425 del 08/08/1996
- Legge n. 448 del 23/12/1998
- Dlgs 219 del 24/04/2006
- Determinazione AIFA 29/10/2004 (GU 259 del 04/11/2004) e s.m.i.
- Determinazione AIFA 04/01/2007 (GU 7 del 10/01/2007) e s.m.i.
- Decreto dirigenziale n°15627 del 27/10/2008 e s.m.i.
- DCA n. 25 del 28 aprile 2015;

PREMESSO CHE:

- l'AIFA, con proprie determinazioni, stabilisce che alcuni medicinali, per essere erogati a carico del SSN, siano soggetti a specifiche modalità prescrittive previste da specifiche Note con o senza scheda di diagnosi e terapia, redatti da centri specializzati o specialisti individuati dalle Regioni;
- il prontuario della continuità assistenziale ospedale – territorio (PHT) rappresenta uno strumento per consentire l'erogazione dei medicinali sulla base di una strategia assistenziale integrata che coniughi la criticità diagnostica e l'esigenza di periodici follow-up presso strutture specialistiche per assicurare l'appropriatezza diagnostico – assistenziale, con la necessità di erogare farmaci in modo uniforme a livello regionale e senza disagi al paziente;

CONSIDERATO CHE:

- l'AIFA ha emanato nel tempo provvedimenti che hanno escluso o introdotto principi attivi sottoposti ad obbligo di compilazione di scheda di diagnosi e terapia (PT) rilasciato da centri individuati dalle Regioni, rendendo necessario, al fine di assicurare uniformità di accesso alle terapie su tutto il territorio regionale, aggiornarne l'elenco come specificato negli allegati A ,B,e C che fanno parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- i centri di riferimento individuati devono adempiere alle proprie attività di diagnosi, predisposizione della scheda di diagnosi e terapia (PT), secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali;
- qualora non sia stato definito da AIFA uno specifico modello (*Template*), la scheda di diagnosi e terapia (PT) deve contenere i dati e le informazioni di seguito specificati e indispensabili, tra l'altro, alla verifica dell'appartenenza del medico prescrittore ad un centro regionale autorizzato alla compilazione, relativi a:
 - a) anagrafica del paziente
 - b) diagnosi
 - c) farmaco prescritto, specificando posologia e durata del trattamento
 - d) data di prescrizione, timbro e firma del medico, individuazione del centro di appartenenza.



RITENUTO di adottare, limitatamente ai farmaci per cui non prevedono già un *template* AIFA, quale modello unico regionale di Piano Terapeutico il modulo definito "*Scheda di Diagnosi e Terapia*" di cui all'Allegato D che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

DATO ATTO CHE:

- l'assenza di uno degli elementi indicati ai punti a), b), c) e d), la compilazione, da parte di centri individuati, di un modello diverso dall'Allegato D, o da quello indicato per specifici principi attivi nell'Allegato A (Template AIFA), rende la scheda di diagnosi e terapia (PT) non valida ai fini dell'erogazione dei medicinali a carico del SSR;
- le schede di diagnosi e terapia (PT) hanno validità massima di 12 mesi, salvo diversa indicazione da parte dell'AIFA, e devono essere compilati in almeno 4 copie, di cui:
 - una deve essere consegnata all'assistito;
 - una deve pervenire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che ha in carico l'assistito;
 - una deve essere inviata, a cura del Centro Prescrittore, al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito;
 - una deve rimanere al Centro prescrittore.
- al fine di semplificare all'utente l'accesso ai medicinali prescrivibili in regime di convenzione, classificati A/RRL e RNRL e soggetti ad erogazione dietro presentazione di ricetta SSN limitativa, redatta dagli specialisti individuati dall'AIFA, questi farmaci possono essere prescritti anche dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS) solo in presenza di scheda di diagnosi e terapia (PT) rilasciata da un centro abilitato e competente alla prescrizione dello specifico farmaco, coerentemente alle indicazioni contenute nelle rispettive Determine AIFA e vidimata dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente; fermo restando l'obbligo per lo specialista di effettuare la prima prescrizione su ricetta SSN;

PRECISATO CHE

- per alcuni principi attivi, riportati negli allegati A, B e C, per i quali con precedenti disposizioni erano stati identificati i centri autorizzati alla prescrizione, viene consentita per 90 giorni la continuità operativa. Le Direzioni Generali sono tenute ad effettuare un'analisi accurata ed una rivisitazione dei centri autorizzati, afferenti alla propria ASP o AO, sulla base dei dati di attività e alla luce della nuova rete ospedaliera e territoriale.
- entro 60 giorni, le medesime Direzioni, tramite le Direzioni Sanitarie, devono chiedere la conferma o la revoca per ogni singolo centro autorizzato e per ciascun medico, già identificato nel citato decreto dirigenziale n°15627 del 2008, inerente i centri autorizzati e successivi atti di integrazione;
- se non diversamente specificato, le strutture specialistiche ed i centri individuati nel presente decreto si riferiscono a quelli operanti nelle strutture pubbliche;

ATTESO CHE:

- gli allegati A, B e C devono essere considerati elenchi dinamici ed in evoluzione nel rispetto dei provvedimenti adottati dall'AIFA nonché della riorganizzazione e delle modifiche del SSR, per il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva;
- le Direzioni Aziendali, tramite le Direzioni Sanitarie, possono inoltrare richieste motivate, supportate dai dati di attività, di modifica e/o integrazione dei centri identificati nel presente provvedimento che saranno autorizzati con specifico atto della Struttura commissariale su istruttoria del Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie.



VISTI gli atti istruttori trasmessi al Dipartimento tutela della salute dal componente del gruppo di lavoro di cui al DCA n. 25 del 28 aprile 2015 per l'assistenza farmaceutica, dai quali si rileva la necessità di adottare il presente atto;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

Di aggiornare:

- i centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione della scheda di diagnosi e terapia (PT) per la prescrizione dei medicinali contenenti i principi attivi di cui all'allegato A;
- i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali contenenti i principi attivi di cui all'allegato B;
- i centri autorizzati alla prescrizione di principi attivi sottoposti a monitoraggio registri AIFA – rimborso condizionato, di cui all'allegato C;

Di approvare quale parte integrante e sostanziale del presente decreto gli allegati :

- A "Centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione del piano terapeutico";
- B "Centri autorizzati alla prescrizione di principi attivi che richiedono particolari competenze specialistiche";
- C "Centri autorizzati alla prescrizione di principi attivi sottoposti a monitoraggio registri AIFA – rimborso condizionato";
- D "Scheda di Terapia";

Di precisare che gli specialisti prescrittori individuati dovranno utilizzare dalla data di pubblicazione del presente decreto, ove previsto, la scheda di diagnosi e terapia (PT) di cui all'Allegato D nonché, ai sensi dell'Art.50 della legge 326/2003, il ricettario SSN;

Di precisare altresì che per semplificare al paziente l'accesso ai medicinali prescrivibili in regime di convenzione, classificati A/RRL e RNRL e soggetti ad erogazione dietro presentazione di ricetta SSN limitativa redatta dagli specialisti individuati dall'AIFA, tali farmaci possono essere prescritti anche dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS), solo in presenza di scheda di diagnosi e terapia (PT), rilasciata da un centro abilitato e competente alla prescrizione dello specifico farmaco, coerentemente alle indicazioni contenute nelle rispettive determinate AIFA e validata dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente; fermo restando l'obbligo per lo specialista di effettuare la prima prescrizione su ricetta SSN;

Di stabilire che entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le Direzioni Aziendali, tramite le Direzioni Sanitarie,

- possono inoltrare richieste motivate, supportate dai dati di attività, di modifica e/o integrazione dei centri individuati nel presente decreto;
- devono richiedere per gli allegati A B e C, per ogni centro identificato con precedenti disposizioni, anche in riferimento alla nuova rete ospedaliera e territoriale, conferma/revoca dei centri prescrittori e dei nominativi dei medici, afferenti agli stessi centri autorizzati alla prescrizione, precedentemente individuati;

Di stabilire altresì che:

- con specifico atto della Struttura commissariale su istruttoria del Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie, saranno recepite ed autorizzate le richieste di modifica, conferma e/o revoca dei suddetti centri;
- sulla base della verifica dei dati di attività dei centri individuati si procederà ad una eventuale ulteriore razionalizzazione delle autorizzazioni;
- tutte le disposizioni precedenti in contrasto con il presente provvedimento sono abrogate dalla data di pubblicazione del presente decreto;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

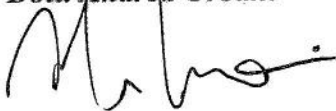
DI MANDARE al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

ew

Il Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura



ALLEGATO A
CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CL	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	CENTRI AUTORIZZATI
A02BB01	MISOPROSTOLO	A	NOTA1 <i>La prescrizione a carico del SSN è limitata:</i> alla prevenzione delle complicanze gravi del tratto gastrointestinale superiore: -in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi purchè sussista una delle seguenti condizioni di rischio: - storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante -concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici -età avanzata (come da Determinazione AIFA 11 febbraio 2008) *VEDI ANCHE NOTA 48 **VEDIANCHE NOTA 66 La prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac* è rimborsata alle condizioni previste dalla nota 66.		RNR	Scheda Regionale DCA 66/2015	
A02BC01	OMEPRAZOLO*	A		RR			
A02BC02	PANTOPRAZOLO*	A		RR			
A02BC03	LANSOPRAZOLO*	A		RR			
A02BC04	RABEPRAZOLO*	A		RR			
A02BC05	ESOMEPRAZOLO*	A		RR			
M01AB55	MISOPROSTOLO + DICLOFENAC**	A			RNR		Tutti i prescrittori
A02BA01	CIMETIDINA	C	NOTA 48			Scheda Regionale DCA 66/2015 Solo per gli IPP	
A02BA02	RANITIDINA	A		RR			
A02BA03	FAMOTIDINA	A		RR			
A02BA04	NIZATIDINA	A		RR			
A02BA06	ROXATIDINA	A		RR			
A02BC01	INIBITORI DI POMPA OMEPRAZOLO	A					
A02BC02	PANTOPRAZOLO						
A02BC03	LANSOPRAZOLO						
A02BC04	RABEPRAZOLO						
A02BC05	ESOMEPRAZOLO						
A05AA	ACIDI BILIARI: CHENURSO-DESOSSICOLICO TAUROURSO-DESOSSICOLICO	A	NOTA2 La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da: * cirrosi biliare primitiva; * colangite sclerosante primitiva; * colestasi associata alla fibrosi cistica o intracistica familiare; * calcoli colesterinici		RR	Tutti i prescrittori	
A05AA02	URSO-DESOSSICOLICO						
A06AH01	METILNALTREXONE	A	NOTA 90		RR		Tutti i prescrittori
A10BD07	SITAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA/ PT TEMPLATE AIFA/ PT PDTA per la malattia diabetica nell'adulto e nell'età pediatrica. DCA 13/2015	Medicina generale Malattie endocrine Geriatria Centri di diabetologia ospedalieri e territoriali
A10BH02	VILDAGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BD08	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD09	ALOGLIPTIN/PIOGLITAZONE	A		PHT	RRL		
A10BD10	SAXAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD11	LINAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD13	ALOGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD15	DAPAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD16	CANAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BH01	SITAGLIPTIN	A		PHT	RRL		

A10BH03	SAXAGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BH04	ALOGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BX04	EXENATIDE (EXENATIDE R.P.)	A		PHT	RRL		
A10BX05	LINAGLISTIN	A		PHT	RRL		
A10BX07	LIRAGLUTIDE	A		PHT	RRL		
A01BX09	DAPAGLIFOZIN	A		PHT	RRL		
A10BX10	LIXISENATIDE	A		PHT	RRL		
A10BX11	CANAGLIFOZIN	A		PHT	RRL		
A10BX12	EMPAGLIFOZIN	A		PHT	RRL		
A12AA12	CALCIO ACETATO ANIDRO	A			RR	PT	Emodialisi Nefrologia
A16AA01	LEVOCARNITINA	A	NOTA 8 <u>Indicazione:</u> -carezza primaria di carnitina -carezza di carnitina secondaria a trattamento dialitico	PHT	RR	PT	Carenza primaria: Cardiologia, Medicina generale Carenza secondaria a trattamento dialitico: Nefrologia, Emodialisi
B01AB04	DALTEPARINA SODICA	A		PHT	RR	DPGR n.30/2012 DPGR n.32/2013 PT	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA						
B01AB06	NADROPARINA SODICA						
B01AB07	PARNAPARINA SODICA						
B01AB08	REVIPARINA SODICA						
B01AB12	BEMIPARINA SODICA						
B01AX05	FONDAPARINUX						
B01AC11	ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	A		PHT	RRL	PT	Cardiologia, Pneumologia, Reumatologia Dermatologia Specialisti territoriali: - cardiologo - pneumologo - reumatologo - dermatologo
B01AC24	TICAGRELOR	A		PHT	RR	PT/ TEMPLATE AIFA DETERMINAZIONE AIFA 25/11/2011	Cardiologia
B01AC22	PRASUGREL	A		PHT	RR	TEMPLATE AIFA ALLEGATO I DETERMINA 18/04/2012	Cardiologia
B02BD01	COMPLESSO PROTROMBINICO UMANO	A		PHT	RR	PT	Servizio trasfusionale, emofilia Ematologia
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA FRAZIONAMENTO DEL PLASMA	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	MOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	
B02BD03	COMPLESSO PROTROMBINICO ANTIEMOFILICO UMANO ATTIVATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD04	FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD05	FATTORE VII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD06	FATTORE VIII UMANO DI	A		PHT	RR	PT	

Carlin

	COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND						
B02BD09	NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	
B03XA01	EPOETINA ALFA	A		PHT	RNRL	TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/piano-terapeutico-la-prescrizione-di-eritropoietine-ex-nota-12	Ematologia Cardiologia Chirurgia Medicina gen. Nefrologia Emodialisi Oncologia Pediatrica Malattie infettive Anestesia Epatologia
B03XA01	EPOETINA BETA	A		PHT	RNRL		
B03XA01	EPOETINA TETA	A		PHT	RNRL		
B03XA01	EPOETINA ZETA	A		PHT	RNRL		
B03XA02	DARBEPOETINA ALFA	A		PHT	RNRL		
B03XA03	METOSSI-POLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA	A		PHT	RNRL		
B05AA01	ALBUMINA UMANA	A	NOTA15 <u>Indicazione:</u> - in seguito a paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento, non responsiva ad un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia		RR	TEMPLATE AIFA	Terapia intensiva, Rianimazione, Chirurgia, Gastroenterologia, Medicina, Nefrologia, Emodialisi, Ematologia, Oncologia, Ostetricia e Ginecologia, Cardiologia, Malattie infettive, Pneumologia, Serv. Trasfusionali, Geriatrics, Epatologia
B06AC01	PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA (BERINERT)	A		PHT	RR	PT	Rete Malattie Rare Regione Calabria
B06AC01	PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA (CINRYZE)	A		PHT	RR	TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 26 APRILE 2013	Rete Malattie Rare Regione Calabria
B06AC02	ICATIBANT (antiangiocedema)	H				PT	Rete Malattie Rare Regione Calabria
C01BD07	DRONEDARONE	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 29 MARZO 2012	Cardiologia Cardiologia Medicina e Chirurgia d'accettazione e Urgenza (MCAE)
C01EB18	RANOLAZINA	A		PHT	RR	TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 27 MAGGIO 2010	Cardiologia Geriatrics Medicina gen. Specialisti ambulatoriali: - cardiologo - geriatrics - internista
C10AA01	SIMVASTATINA	A	Nota 13		RR	SCHEDE REGIONALE DCA 66/15	
C10AA02	LOVASTATINA						
C10AA03	PRAVASTATINA						
C10AA04	FLUVASTATINA						
C10AA05	ATORVASTATINA						
D06BB10	IMIQUIMOD	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA DETERMINAZIONE 31 luglio 2014 (valido per 6 settimane)	Ginecologia Oncologia Dermatologia
D06BX02	INGENOLO MEBUTATO	A			RRL	PT	Dermatologia

D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	A	NOTA 88 <u>Indicazione:</u> pazienti affetti da patologie cutanee gravi e croniche (ad es. psoriasi, dermatite atopica)		RR		Tutti i prescrittori
D07AD02	ALCINONIDE	A					
D11AH01	TACROLIMUS	A		PHT	RNRL	TEMPLATE AIFA	Dermatologia
G03AD02	ULIPRISTAL	A	NOTA 51		RNRL	PT	Ginecologia
G03BA03	TESTOSTERONE	A	NOTA 36 <u>Indicazione:</u> Ipogonadismi maschili primitivi e secondari caratterizzati da ridotte concentrazioni di testosterone totale (< 12nmoli/L o 350 ng/dL) in presenza di sintomi tipici (riduzione del desiderio e potenza sessuale, osteoporosi, riduzione forza muscolare, obesità viscerale, alterazione del tono dell'umore)		RR		Endocrinologia, Pediatria, Medicina, Urologia Andrologia.
G03BA03	TESTOSTERONE UNDECANOATO fiale	A		PHT	RR	PT	
G03BB01	MESTEROLONE	C			RNRL	PT	Endocrinologia Urologia
G03GA02	MENOTROPINA	A	NOTA 74 <u>Indicazione:</u> - trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiore a 30 mU/ml - trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo- ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiori a 8mU/ml	PHT	RR	PT	Ginecologia, ostetricia, Urologia/andrologia. Endocrinologia, Fisiopatologia della riproduzione umana - Centro di procreazione medicalmente assistita di I e II livello : Gatjc Sas - Gioia Tauro (RC). AutorizzazioneDecreto dirigenziale n. 18479 del 19 dicembre 2006 - Centro di procreazione medicalmente assistita di I e II livello : Life lab Studio Medico Polispecialistico di Riproduzione e Andrologia S.r.l. - Rende (CS) AutorizzazioneDecreto dirigenziale n. 13293 del 17 ottobre 2006 Centro di procreazione medicalmente assistita di I e II livello: C.I.S. Medicina della riproduzione - Lamezia Terme (CZ) AutorizzazioneDecreto dirigenziale n. 8976 del 2 luglio 2007 - Centro di procreazione medicalmente assistita di I e II livello: Biomeeting S.r.l. - Reggio Calabria AutorizzazioneDecreto dirigenziale n.3952 del 10 aprile 2008
G03GA04	UROFOLLITROPINA	A		PHT	RR		
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	A		PHT	RRL		
G03GA06	FOLLITROPINA BETA	A		PHT	RRL		
G03GA07	LUTROPINA ALFA	A		PHT	RRL		
G03GA08	CORIOGONADOTROPINA ALFA	A		PHT	RR		
G03GA09	CORIFOLLITROPINA ALFA	A		PHT	RNRL		
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	A		PHT	RRL		

G04BD04	OSSIBUTINA OXIBUTININA CLORIDRATO	A	NOTA 87 INDICAZIONI: pazienti affetti da incontinenza urinaria, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla)		RR		Urologia, Pediatria, Neurologia, Oncologia.
---------	--------------------------------------	---	--	--	----	--	--

G04BE01	ALPROSTADIL	A	NOTA 75 La prescrizione di alprostadil a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile da lesioni permanenti e complete del midollo spinale o del plesso pelvico iatrogeno, traumatiche o infiammatorie/degenerative. La prescrizione di inibitori della PDE5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil) a carico del SSN è limitata ai pazienti con disfunzione erettile da danno transitorio o parziale del midollo spinale o del plesso pelvico secondo un piano terapeutico specialistico (andrologo, endocrinologo, neurologo o urologo). Principi attivi: Farmaci per la disfunzione erettile: alprostadil, sildenafil, vardenafil, tadalafil-		RNR		CIRCOLARE REGIONE 292019 11/SETTEMBRE/2012 (per sildenafil e tadalafil) Urologia, Andrologia, Malattie endocrine, Neurologia.
G04BE08	SILDENAFIL	C^		PHT	RR		
G04BE08	TADALAFIL	A/C			RRL	PT	
G4BE09	VARDENAFIL	C			RR		
H01AC01	SOMATROPINA	A	NOTA 39 Testo AIFA vigente eds.m.i.	PHT	RRL	PT	Centri hub e spoke: Pediatria Malattie endocrine
H01BA02	DESMOPRESSINA ACETATO TRIIDRATO	A		PHT	RR	PT	Emodialisi - Ematologia- Servizi trasfusionali
H01CA01	GONADORELINA	A		PHT	RR	PT	Endocrinologia Pediatria Urologia Andrologia
H01CB02	OCTREOTIDE	A	NOTA 40 <u>Indicazione:</u> - acromegalia -sindrome associata a tumori neuroendocrini	PHT	RR		Endocrinologia, Gastroenterologia, Medicina, Oncologia, Ematologia, Pediatria.
H01CB03	LANREOTIDE	A		PHT	RR	PT	
H01CB05	PASIREOTIDE	A		PHT	RNRL	PT	
L02AB01	MEGESTROLO	A	NOTA 28 La prescrizione per la terapia antitumorale e dell'AIDS a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni: - neoplasia della mammella e carcinoma dell'endometrio - sindrome anoressia/cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata o da AIDS				Tutti i prescrittori
L02AB02	MEDROSSI - PROGESTERONE			RNR			
H05BA01	CALCITONINA	A	NOTA 41 la prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione: Morbo di Paget		RR		Tutti i prescrittori

H05AA02	TERIPARATIDE	A	<p>NOTA 79</p> <p>(osteoporosi)</p> <p><u>Aggiornamento nota 79</u></p> <p>Determinazione AIFA n° 589/2015 del 14/05/2015 GU n. 115 del 20/05/2015</p> <p><u>I MEDICI PRESCRITTORI SONO TENUTI AD ATTENERSI ALLE INDICAZIONI PREVISTE DALLA NOTA AIFA SECONDO CRITERI DI PRIMA, SECONDA E TERZA SCELTA</u></p>	PHT	RR	<p>TEMPLATE AIFA</p> <p>(ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE AIFA 11 maggio 2015)</p>	<p>Medicina generale, Geriatria, Ortopedia, Reumatologia, Ginecologia, Malattie endocrine, Recupero e riabilitazione funzionale Nefrologia</p> <p>Specialisti territoriali: - ortopedico, - fisiatra, - internista, - geriatra - endocrinologo - reumatologo</p> <p>Strutture private accreditate per Ortopedia</p>
M05BX03	STRONZIO RANELATO	A	<p><u>(GU n. 115 del 20/05/2015)</u></p>		RR	<p>TEMPLATE AIFA</p> <p>ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE AIFA 11 maggio 2015</p>	<p>Medicina gen., Oncologia Radioterapia oncologica Ematologia, Ortopedia</p> <p>Oncologia Endocrinologia Nefrologia, Emodialisi</p>
G03XC01	RALOXIFENE	A		RR			
G03XC02	BAZEDOXIFENE	A		RR			
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO	A		RR			
M05BA06	ACIDO IBANDRONICO	A		RR			
M05BA07	ACIDO RISEDRONICO	A		RR			
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO	H		RNRL			
H05BX01	CINACALCET CLORIDRATO	A		PHT	RRL	PT	
H05BX02	PARACALCITOLE	A		PHT	RR	PT	
J01CA10	MEZLOCILLINA	A	<p>NOTA 55</p> <p>Indicazioni: - trattamento micetico di infezioni gravi delle vie respiratorie, delle vie urinarie, di tessuti molli, intra-addominali, ostetrico - ginecologiche, osee e articolari. - Trattamento micetico delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti immunocompromessi.</p>		RR	<p>Tutti i prescrittori</p>	
J01CR01	PIPERACILLINA +SULBACTAM	H		OSP			
J01CR05	PIPERACILLINA+ TAZOBACTAM	A		RR			
J01DD02	CEFTAZIDIME	A		RR			
J01DE01	CEFEPIME	H		OSP			
J01GB01	TOBRAMICINA	C		OSP			
J01GB03	GENTAMICINA	A		RR			
J01GB06	AMIKACINA	H		OSP			
J01GB07	NETILMICINA	A		RR			
J01DF01	AZTREONAM	C		OSP			
J01DH51	IMIPENEM + CILASTATINA	H	OSP	<p>Tutti i prescrittori</p>			
J04AB04	RIFABUMINA	A	RR				
J01XA02	TEICOPLANINA	A	RR				
J01CE08	BENZILPENICILLINA BENZATINICA	A	<p>NOTA 92</p> <p>Indicazione: Profassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A. Profassi delle recidive della malattia b. sifilide</p>	PHT	RR	<p>Dopo diagnosi, i medici operanti presso i centri specialistici indicati, devono compilare un piano terapeutico della durata massima di 6 mesi, rinnovabile</p>	<p>Malattie infettive Medicina Pediatria Pneumologia Reumatologia Dermatologia Ostetrica- Ginecologia, Otorinolaringoiatria Urologia CIRCOLARE</p>

							REGIONE 292019 11/SETTEMBRE/20 12
J05AB14	VALGANCICLOVIR	A	<p>Indicazioni:</p> <p>-Trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS).</p> <p>-Prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) negativi al CMV, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.</p>	PHT	RR	PT	<p>Malattie infettive</p> <p>Pediatria</p> <p>Centro trapianti</p> <p>Epatologia</p>
J05AB01	ACICLOVIR	A	<p>NOTA 84</p> <p>Indicazione:</p> <p>Virus Herpes Simplex: -trattamento delle infezioni genitali acute: <i>aciclovir, famciclovir, valaciclovir</i> - profilassi e trattamento delle recidive a localizzazione genitale: <i>aciclovir, famciclovir, valaciclovir</i> - cheratite erpetica: <i>aciclovir</i> -trattamento della stomatite in età pediatrica: <i>aciclovir</i></p> <p>Virus Varicella-Zoster: -trattamento della varicella: <i>aciclovir</i> -trattamento delle infezioni da H. Zoster cutaneo: <i>aciclovir, famciclovir, valaciclovir, brivudin</i></p>				Tutti i prescrittori
J05AB09	FAMCICLOVIR	A					
J05AB11	VALACICLOVIR	A		PHT			
J05AB15	BRIVUDIN	A			RR		
J05AB04	RIBAVIRINA	A		PHT	RNRL	PT	Malattie Infettive, Medicina generale, Gastroenterologia
J05AF05	LAMIVUDINA	A		PHT	RR	TEMPLATE AIFA	<p>Centro trapianti</p> <p>Gastroenterologia</p> <p>Malattie infettive</p> <p>Medicina</p> <p>Oncologia</p> <p>Pediatria</p> <p>Epatologia</p>
J06BB01	IMMUNOGLOBULINA UMANA RH0	A		PHT	RR	PT	Servizi trasfusionali Ematologia Ostetricia e Ginecologia
L01XX14	TRETINOINA	A		PHT	RNR	PT	Centro regionale trapianti Ematologia Oncologia
L02AE01	BUSERELIN	A	<p>NOTA 51</p> <p>Indicazione:</p> <p>- carcinoma della prostata</p> <p>- carcinoma della mammella</p> <p>-endometriosi</p> <p>- pubertà precoce</p> <p>- fibromi uterini non operabili</p> <p>- trattamento prechirurgico per gli interventi di miomectomia e</p>	PHT	RR	PT	<p>Chirurgia</p> <p>Endocrinologia</p> <p>Ostetricia e ginecologia</p> <p>Oncologia</p> <p>Pediatria</p> <p>Urologia</p> <p>Specialisti</p>
L02AE02	LEUPRORELINA	A		PHT	RR		
L02AE03	GOSERELIN	A		PHT	RR		
L02AE04	TRIPTORELINA	A		PHT	RR		

			isterectomia della paziente metrorragia, per gli interventi di ablazione endometriale				Territoriali: - endocrinologo - urologo - ginecologo - pediatra
L02BX02	DEGARELIX	A		PHT	RR	PT	Endocrinologia Oncologia Urologia
L03AA02	FILGRASTIM	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA (EX NOTA 30E 30 BIS)	Ematologia Malattie infettive Oncologia Radioterapia
L03AA10	LENOGRASTIM	A		PHT	RRL		
L03AA13	PEGFILGRASTIM	A		PHT	RRL		
L03AA14	LIPEGFILGRASTIM	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA (EX NOTA 32)	Per le epatiti: Gastroenterologia Medicina Pediatra Malattie infettive Epatologia
L03AB01	INTERFERONE ALFA N3	A		PHT	RRL		
L03AB04	INTERFERONE ALFA 2A	A		PHT	RRL		
L03AB05	INTERFERONE ALFA 2B	A		PHT	RR		
L03AB10	INTERFERONE ALFA 2B PEGILATO	A		PHT	RR		
L03AB11	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	A		PHT	RR	Per le altre indicazioni: Dermatologia Nefrologia Oncologia Urologia Ematologia	
L03AB07	INTERFERONE BETA 1°	A	NOTA 65 (sclerosi multipla)		RR	La prescrizione avviene da parte delle strutture specialistiche e centri autorizzati	Centri Hub e Spoke: Neurologia ASP Cosenza Unità operativa di neurologia centro di sclerosi multipla,
L03AB08	INTERFERONE BETA 1b	A			RR		
L03AX13	GLATIRAMER	A			RR		
L04AA27	FINGOLIMOD	A			PHT		
L04AA31	TERIFLUNOMIDE	A		PHT	RR		
L04AA10	SIROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	Centri di trapianto Emodialisi Nefrologia
L04AA13	LEFLUNOMIDE	A		PHT	RR	PT	Dermatologia Medicina generale Reumatologia
L04AA18	EVEROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	Cardiochirurgia Nefrologia Malattie infettive Gastroenterologia
L04AD02	TACROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	Centri di trapianto Emodialisi Nefrologia Cardiologia Cardiochirurgia Nefrologia Emodialisi

							Malattie infettive Gastroenterologia Epatologia
M01A	FANS NON SELETTIVI COXIB	A	NOTA 66 Indicazione: - Artropatie su base connettivica - osteoartriosi in fase algica o infiammatoria - dolore neoplastico - attacco acuto di gotta		RR		Tutti i prescrittori
M04AA03	FEBUXOSTAT	A	NOTA 91		RR		Tutti i prescrittori
M05BA02	ACIDO CLODRONICO	A/C	NOTA 42				Tutti i prescrittori
N03AF03	RUFINAMIDE	A			RRL	PT	Neurologia specialisti territoriali: - neurologo
N03AF04	ESLICARBAZEPINA	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA	Neurologia specialisti territoriali: - neurologo
N03AX21	RETIGABINA	A		PHT	RR	PT	Neurologia specialisti territoriali: - neurologo
N03AX02	PERAMPANEL	A		PHT	RR	TEMPLATE AIFA	Neurologia specialisti territoriali: - neurologo
N04BA03	LEVODOPA/CARBIDOPA ENTACAPONE	A		PHT	RR	PT	Neurologia specialisti territoriali: - neurologo
N03AX10	FELBAMATO	A			RRL	PT	Pediatria, neurologia, neuropsichiatria Specialisti territoriali: - pediatra - neurologo - neuropsichiatra

N03AX12	GABAPENTIN	A	<p>NOTA 4</p> <p>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti con dolore grave e persistente dovuto alle seguenti patologie documentate dal quadro clinico e/o strumentale:</p> <ul style="list-style-type: none"> -nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster - neuropatia associata a malattia neoplastica - dolore post-ictus o da lesione midollare -polineuropatie, multilineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriSTilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risultati inefficace. <p><i>gabapentin, pregabalin</i> - neuropatia diabetica <i>duloxetina, gabapentin, pregabalin</i></p> <p>L'impiego di questi farmaci non è soggetto a nota limitativa ed è a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento della depressione maggiore e disturbo d'ansia generalizzato per duloxetina e della epilessia per gabapentin e pregabalin. 		RR	PT	<p>Neurologia, Medicina, Diabetologia, centri per la terapia del dolore.</p> <p>Specialisti territoriali: - internista - diabetologo - neurologo</p>
N03AX16	PREGABALIN						
N06AXF21	DULOXETINA						
N04BC06	CABERGOLINA	A			RNRL	PT DETERMINAZIONE 12 APRILE 2007	<p>Geriatra Neuropsichiatria Neurologia Psichiatria</p> <p>specialisti territoriali: - geriatra - neurologo - neuropsichiatria - psichiatra</p>
N04BD02	RASAGILINA	A			RR	PT	<p>Psichiatria Geriatra Neurologia - geriatra - neurologo - psichiatra</p>
N04BX01	TOLCAPONE	A		PHT	RR	PT	<p>Neurologia Geriatra</p>
N04BX02	ENTACAPONE	A		PHT	RR	PT	<p>Neurologia Geriatra</p>
N05AE04	ZIPRASIDONE	A		PHT	RR	PT	<p>Psichiatria Neuropsichiatria</p>
N05AH02	CLOZAPINA	A		PHT	RNRL	PT Determina AJFA del 21 - 06- 2013 GU del 6 luglio 2013.	<p>Psichiatria, Neuropsichiatria Centri di salute mentale delle Aziende sanitarie e psichiatri dei Dipartimenti dipendenze</p>
N05AH03	OLANZAPINA	A		PHT	RR	Scheda Regionale	

N05AH04	QUETIPINA	A		PHT	RR		patologiche Neurologi-Psichiatri-Geriatri operanti nei centri valutazione Alzheimer ex U.V.A.: unicamente per le indicazioni: - Disturbi psicotici e comportamentali del comportamento in pazienti affetti da - Demenza <u>Comunicato AIFA 28.12.2006:</u> <u>Distribuzione diretta tramite le AA.SS.</u>	
N05AH05	ASENAPINA	A		PHT	RR			
N05AX08	RISPERIDONE	A		PHT	RR			
N05AX12	ARIPIRAZOLO	A		PHT	RR			
N05AX13	PALIPERIDONE PALIPERIDONE PALMITATO	A		PHT	RR			
N05CD08	MIDAZOLAM	A	NOTA 93 <u>Indicazioni:</u> Trattamento acuto delle crisi nelle epilessie dell'età pediatrica - sindrome di dravet - sindrome di panayiotopoulos			RRL	TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 9 APRILE 2013 modificato 23 maggio 2013	Neurologia Neuropsichiatria infantile Pediatría
N06AB03	FLUOXETINA	A				RR	TEMPLATE AIFA (per bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni) DETERMINAZIONE 27 giugno 2011	Neuropsichiatria infantile Psichiatria
N06BA04	METILFENIDATO	A		PHT	RMR		PT	Neuropsichiatria infantile Psichiatria
N06BA07	MODAFINIL	A		PHT	RRL		PT	Neurologia
N06BA09	ATOMOXETINA	A		PHT	RNRL		PT	Neuropsichiatria infantile, Pediatría, Psichiatria.
N06DA02	DONEPEZIL	A	NOTA 85 <u>Indicazione:</u> Trattamento della malattia di Alzheimer: - di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26 (donepezil, rivastigmina, galantamina) - di grado moderato, con MMSE tra 10 e 20 (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina)	PHT	RNRL		PT	Già unità di valutazione alzheimer (u.v.a.) Specialisti territoriali: Geriatría Neurologia Psichiatria
N06DA03	RIVASTIGMINA	A		PHT	RRL			
N06DA04	GALANTAMINA	A		PHT	RNRL			
N06DX01	MEMANTINA	A		PHT		RRL		
N07BB04	NALTREXONE	A		PHT	RR		PT	SERT
N07BC02	METADONE	A		PHT				SERT
N07BC51	BUPRENORFINA/NALOXONE	A		PHT	RMR		PT	SERT
N07XX06	TETRABENAZINA	A				RRL	PT	Neurologia, Psichiatria, Neuropsichiatria, Geriatría
P01CX01	PENTAMIDINA	A		PHT		RRL	PT	Malattie infettive Pneumologia
R03AL04	INDACATEROLO E GLICOPIRRONIO	A				RRL	PT	Pneumologia Allergologia, Geriatría, Medicina generale Circolare regionale del 15.05.2015
R03DC01	ZAFIRLUKAST	A	NOTA 82					Pneumologia Medicina
R03DC01	MONTELUKAST	A	INDICAZIONI: - Profilassi asma da sforzo - Trattamento "seconda linea"			RR		

			del'asma moderato in aggiunta agli steroidi e anche dopo associazione con $\beta 2$ agonisti				
R03DX05	OMALIZUMAB	A	indicazione terapeutica "asma di accertata natura IgE (immunoglobulina E)mediata":	PHT	RRL	TEMPLATE AIFA	Centri Hub e Spoke: PneumologiaAllergologia ImmunologiaPediatria, Centro fibrosi cistica, Specialisti territoriali: Pneumologia Allergologia Immunologia Pediatria
R03DX05	OMALIZUMAB		indicazione terapeutica "orticaria cronica spontanea"	PHT	RRL	TEMPLATE AIFA	Centri Hub e Spoke: AllergologiaPediatria, Dermatologia Specialisti territoriali: Pneumologia Allergologia
	SOSTITUTI LACRIMALI		NOTA 83 La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni: - trattamento sintomatico dei pazienti affetti da malattia di Sjögren o fenomeno di Sjögren (<i>sindrome secca</i> su base autoimmune), poiché non è disponibile una terapia di tipo causale della malattia.				Oculistica, Centri malattie rare
R05CB13	DORNASE ALFA	A		PHT	RNRL	PT	Centro regionale fibrosi cistica
R05DA	DIIDROCODEINA	A	NOTA31 La prescrizione a carico del SSN è limitata alla seguente condizione:		RR		Tutti i prescrittori
R05DA20	DIIDROCODEINA + ACIDO BENZOICO	A		RR			
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	A		RR			
V01AA02	POLLINE DI GRAMINACEE	A		PHT	RRL	TEMPLATE AIFA	Allergologia, Pediatria, Otorinolaringoiatria, Pneumologia, Immunologia
V03AC01	DEFEROXAMINA	A		PHT	RR	PT	Ematologia Servizi trasfusionali Medicina generale Nefrologia Emodialisi Oncologia Pediatria
V03AE01	POLISTIRENE SULFONATO	A			RRL	PT	Medicina, Nefrologia, Cardiologia
V03AE02	SEVELAMER	A		PHT	RR	PT	Emodialisi Nefrologia
V03AE03	LANTANIO CARBONATO IDRATO	A		PHT	RR	PT	Emodialisi Nefrologia
V03AF01	MESNA	A		PHT	RR	PT	Oncologia
	N3 PUFA (con contenuto di EPA+DHA Esteri Etileici 85% minimo pari a Sofferta sindrome coronarica acuta con o senza		NOTA 94 Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST * N3 PUFA (sindrome coronarica acuta SCA-STE,			Scheda Regionale DCA 66/2015	

	innalzamento del tratto ST 850 mg/g) OMEGA - 3		sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) Sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST 850 mg/g) (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni SCA-STE=sindrome coronarica acuta con sopraslivellamento del tratto ST; SCA-NSTE= sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST				
V03AH01	DIAZOSSIDO	A			RRL	PT	Pediatria Medicina gen. Oncologia Gastroenterologia
V04CD01	METIRAPONE	A			RNRL		Centri Hub: Medicina gen. Endocrinologia

ALLEGATO B

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI PRINCIPI ATTIVI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI
COMPETENZE SPECIALISTICHE**

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CL	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	CENTRI AUTORIZZATI
A1AA04	MERCAPTAMINA	A		PHT	RNRL	PT	Pediatria, Nefrologia
A16AA05	ACIDO CARGLUMICO	A		PHT	RNRL	PT	Neurologia, Pediatria, Medicina
A16AA06	BETAINA	A		PHT	RNRL	PT	Pediatria, Medicina, Epatologia, Nefrologia
A16AX03	SODIO FENILBUTIRRATO	A		PHT	RRL	PT	Medicina, Pediatria, Neurologia
A16AX05	ZINCO ACETATO	A		PHT	RNRL	PT	Medicina, Pediatria, Epatologia, Neurologia Neuropsichiatria
A16AX06	MIGLUSTAT	A		PHT	RRL	PT	Medicina, Pediatria, Neurologia
A16AX07	SAPROPTERIN	A		PHT	RRL	PT	Centri rete malattie rare
B01AD02	ALTEPLASI	H			OSP		Neurologia,Cardiologia/Emodinamica
B02AB02	ALFA 1 ANTITRIPSINA	H	Terapia cronica sostitutiva in soggetti con carenza congenita di inibitore dell'alfa1-proteinasi (fenotipi PiZZ, PiZ(null), Pi(null)(null) e PiSZ) in relazione ad una compromissione del flusso respiratorio di grado moderato (FEV1 35-60 %) ed alla valutazione del quadro clinico (condizioni di disabilità).		RNRL	Determina AIFA 74/2012. La domiciliazione della terapia potrà avvenire solo dopo un adeguato periodo di controllo e monitoraggio (tre dosi) presso i centri ospedalieri indicati ed autorizzati alla prescrizione dopo diagnosi da parte di un centro per le malattie rare.	Pneumologia
C02KX01	BOSENTAN	H			RRL	PT	Centri Hub e Spoke: Cardiologia Pneumologia Medicina Reumatologia
C02KX02	AMBRISENTAN	A		PHT	RRL	PT	Centri Hub: Cardiologia, Pneumologia, Reumatologia Dermatologia
C02KX04	MACITENTAN	A		PHT	RRL	PT	Centri Hub:

							Cardiologia, Pneumologia, Reumatologia Dermatologia
G04BE03	SILDENAFIL CITRATO	A		PHT	RRL	PT	Centri Hub: Cardiologia, Pneumologia, Dermatologia, Reumatologia
H01AX01	PEGVISOMANT	A		PHT	RNRL	PT	Endocrinologia
J01GB01	TOBRAMICINA	A		PHT	RNRL	PT	Malattie infettive, Medicina Pediatrica, Pneumologia Centri Fibrosi Cistica
J02AC03	VORICONAZOLO	A		PHT	RNRL	PT	Malattie Infettive, Medicina, Ematologia
J05AE01	SAQUINAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive,
J05AE03	RITONAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive, Pediatrica
J05AE07	FOSAMPRENAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AE08	ATAZANAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AE09	TIPRANAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AE10	DARUNAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF01	ZIDOVUDINA	H			RRL	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF02	DIDANOSINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF04	STAVUDINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF06	ABACAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Centri Hub e Spoke: Malattie Infettive Medicina generale Gastroenterologia
J05AF08	ADEFOVIR DIPIVOXIL	A		PHT	RNRL	PT	Malattie infettive
J05AF09	EMTRICITABINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AF10	ENTECAVIR	A		PHT	RNRL	PT	Centri Hub e Spoke: Malattie infettive, Medicina generale Gastroenterologia
J05AF11	TELBIVUDINA	A		PHT	RNRL	PT	Centri Hub e Spoke: Malattie infettive, Medicina, Gastroenterologia
J05AG01	NEVIRAPINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AG03	EFAVIRENZ	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AG04	ETRAVIRINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AG	RILPIVIRINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR01	LAMIVUDINA/ZI DOVUDINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR02	ABACAVIR/LAMI VUDINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR04	ABACAVIR/LAMI VUDINA/ZIDOVU DINA	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive

J05AR06	EMTRICITABINA/ EFAVIRENZ/TEN OFOVIR DISOPROXIL	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR08	EMTRICITABINA/ RILPIVIRINA/TEN OFOVIR DISOPROXIL	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR09	ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT/EM TRICITABINA/TE NOFOVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AR10	LOPINA VIR E RITONAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AX07	ENFUVRTIDE	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AX08	RALTEGRAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AX09	MARAVIROC	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J05AX12	DOLUTEGRAVIR	H			RNLR	DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Malattie infettive
J06BB16	PALIVIZUMAB	A		PHT	RRL	PT	Pediatria Neonatologia
L01AX03	TEMOZOLOMIDE	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale
L01CA04	VINOELBINA (Formulazioni os)	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale Ematologia
L01XX08	LINEZOLID	A		PHT	RNRL	PT	Medicina generale Malattie infettive, Ematologia
L01XX23	MITOTANO	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale
L01BB05	FLUDARABINA	A		PHT	RNRL	PT	Ematologia Oncologia Medicina generale
L01BC06	CAPECITABINA	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale
L01BC53	TEGAFUR, ASSOCIAZIONI	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale
L01XE01	IMATINIB	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale Ematologia
L01XC	RAMUCIRUMAB	H			RNRL		Oncologo
L01XX17	TOPOTECAN (Formulazioni os)	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia
L01XX25	BEXAROTENE	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale Ematologia
L01XX35	ANAGRELIDE	A		PHT	RNRL	PT	Oncologia, Medicina generale
L01XX47	IDELALISIB	H			NRL		Ematologia Oncologia Oncoematologia
L04AA23	NATALIZUMAB	H			OSP		Centri Hub E Spoke: Neurologia, ASP Cosenza Neurologia – centro di sclerosi multipla.
L04AA06	ACIDO MICOENOLICO	A		PHT	RNRL	PT	Medicina generale Nefrologia, Pediatria, Immunologia, Ematologia

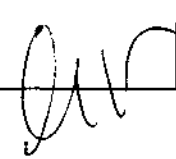
L04AX06	POMALIDOMIDE	C			RNRL		Medicina generale Oncologia, Ematologia
L04AA24	ABATACEPT	H			RRL	DCA 118/2015 Scheda di terapia	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale Pediatria, Ambulatori di reumatologia
L04AB01	ETANERCEPT	H			RRL	DCA 118/2015 Scheda di terapia	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale Pediatria Ambulatori di reumatologia Dermatologia
L04AB05	CERTOLIZUMAB	H			RRL	DCA 118/2015 Scheda di terapia	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale Pediatria, Ambulatori di reumatologia
L04AC03	ANAKINRA	H			RRL		Centri Hub e Spoke:
L04AC07	TOCILIZUMAB	H			RRL	DCA 118/2015 Scheda di terapia	Reumatologia, Medicina, Pediatria, Ambulatori di reumatologia
L01XC02	RITUXIMAB	H			OSP	DCA 118/2015 Scheda di terapia	Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina, Pediatria, Ematologia Ambulatori di reumatologia
N07AX01	PILOCARPINA	A		PHT	RNRL	PT	Medicina Oncologia, Oculistica, Gastroenterologia
N07XX02	RILUZOLO	A		PHT	RRL		Medicina Neurologia
N07XX04	SODIO OXIBATO	C			RNRL		Neurologia
N07XX05	AMIFRAPIDINA	C			RRL		Neurologia
V03AC02	DEFERIPRONE	A		PHT	RNRL	PT	Ematologia
V03AC03	DEFERASIROX	A		PHT	RNRL	PT	Ematologia

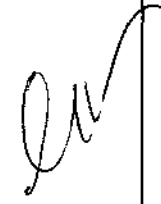
Aut

ALLEGATO C**CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI PRINCIPI ATTIVI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO
REGISTRI AIFA - RIMBORSO CONDIZIONATO**

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario

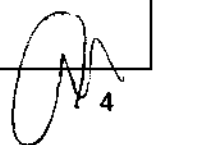
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CL	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	REGISTRO	CENTRI AUTORIZZATI
A16AB09	IDURSULFASE (ELAPRASE) Elaprase è indicato per il trattamento a lungo termine dei pazienti con sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi II, MPS II)	H				RR	REGISTRO AIFA Centri per malattie rare
A16AX04	NITISINONE (ORFADIN) Trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.	A		PHT		RR	REGISTRO AIFA Centri per malattie rare
B01AE07 NAO	*DABIGRATAN (PRADAXA) Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.	A		PHT	RRL	REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA	Indicazioni cardiologiche Centri Hub e Spoke: Cardiologia, Medicina generale, Neurologia, Geriatria, Centri trombosi ed emostasi Strutture private accreditate per cardiologia.
						REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA D.P.G.R n.30 del 21/03/2012 e D.C.A. n.3 del 31/03/2015 1) Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. 2) Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.	Indicazioni non cardiologiche Centri Hub e Spoke: - Ortopedia



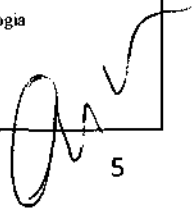
B01AF01 NAO	<p>*RIVAROXABAN (XARELTO)</p> <p>Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili)</p>	A		PHT	NRL	<p>REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA</p>	<p>Indicazioni cardiologiche Centri Hub e Spoke:</p> <p>Cardiologia, Medicina, Neurologia, Geriatrica, Centri trombotici Ed emostasi</p> <p>Strutture private accreditate per la cardiologia.</p>
						<p>REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA</p> <p>D.P.G.R. n.30 del 21/03/2012 e D.C.A. n.3 del 31/03/2015</p> <p>1) Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.</p> <p>2) Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.</p>	<p>Indicazioni non cardiologiche</p> <p>Centri Hub e Spoke: - Ortopedia</p>
B01AF02 NAO	<p>*APIXABAN (ELIQUIS)</p> <p>Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio. Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF) con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA $\geq II$).</p>	A		PHT	RRL	<p>REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA</p>	<p>Indicazioni cardiologiche Centri Hub e Spoke:</p> <p>Cardiologia, Medicina, Neurologia, Geriatrica, Centro trombotici Ed emostasi</p> <p>Strutture private accreditate per la cardiologia.</p>
						<p>REGISTRO AIFA TEMPLATE AIFA</p> <p>D.P.G.R. n.30 del 21/03/2012 e D.C.A. n.3 del 31/03/2015</p> <p>1) Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio.</p>	<p>Indicazioni non cardiologiche</p> <p>Centri Hub e Spoke: - Ortopedia</p> 
B02BX04	<p>ROMIPLOSTIM (NPLATE)</p> <p>è indicato in pazienti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) (PTI) cronica splenectomizzati che sono refrattari ad</p>	H			RR	<p>REGISTRO AIFA</p>	<p>Hub e Spoke: Centri Malattie rare Ematologia Oncoematologia Oncoematologia pediatrica</p>

	altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline). Può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non-splenectomizzati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato						
B02BX05	<p>ELTROMBOPAG (REVOLADE)</p> <p>E' indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato. E' indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (<i>Hepatitis C virus</i>, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone</p>	H			RR	REGISTRO AIFA	<p>Hub e Spoke:</p> <p>Centri Malattie rare</p> <p>Ematologia</p> <p>Oncoematologia</p> <p>Oncoematologia pediatrica</p> <p>Malattie infettive,</p>
C02KX05	<p>RIOCIGUAT (ADEMPAS)</p> <p><u>Iperensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH)</u></p> <p>Adempas è indicato per il trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II -a III affetti da</p> <ul style="list-style-type: none"> • CTEPH inoperabile, • CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico (vedere paragrafo 5.1). <p><u>Iperensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH)</u></p> <p>Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico.</p>	A		PHT	RRL66	REGISTRO AIFA	<p>Centri Hub:</p> <p>Cardiologia,</p> <p>Pneumologia</p> <p>Cardiochirurgia</p>
C03XA01	<p>TOLVASTAN (SAMSCA)</p> <p>Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)</p>	H			NRL	REGISTRO AIFA	<p>Hub e Spoke:</p> <p>Malattie endocrine</p> <p>Nefrologia,</p> <p>Oncologia</p> <p>Oncoematologia</p> <p>Oncoematologia pediatrica.</p>
D11H04	<p>ALITRETINOINA (TOCTINO)</p> <p>E' indicato negli adulti per il trattamento dell'eczema cronico severo alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi topici. È più probabile che rispondano al trattamento i pazienti affetti da eczema prevalentemente a carattere ipercheratosico rispetto ai pazienti nei quali l'eczema è prevalentemente a carattere disidrosico.</p>	H			RNRL	REGISTRO AIFA	<p>Hub e Spoke:</p> <p>Dermatologia</p>
H01CB05	<p>PASIREOTIDE (SIGNIFOR)</p> <p>E' indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.</p>	A			NRL	REGISTRO AIFA	<p>Hub:</p> <p>Medicina gen.</p> <p>Malattie endocrine</p> <p>Neurochirurgia</p> <p>Centri Malattie Rare</p>

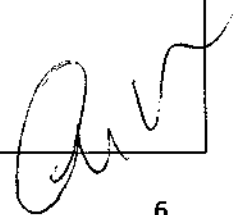
J06BA02	<p>IMMUNOGLOBULINE (Ig Vena/Privigen/ Venital)</p> <p>Ipgammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica che non hanno risposto alla profilassi antibiotica.</p> <p>Ipgammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo in fase di plateau che non hanno risposto alla vaccinazione antipneumococcica.</p> <p>Ipgammaglobulinemia in pazienti che hanno subito un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).</p> <p>AIDS congenito con infezioni batteriche ricorrenti.</p> <p>Trombocitopenia immune primaria (ITP), in pazienti ad alto rischio di sanguinamenti o prima di interventi chirurgici per correggere la conta piastrinica.</p> <p>Sindrome di GuillainBarré.</p> <p>Poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIPD).</p> <p>Malattia di Kawasaki.</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Centri Hub: Neurologia
J04AK05	<p>BEDAQUILA FUMURATO (SIRTURO)</p> <p>E' indicato per l'uso negli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità.</p>	H			NRL	REGISTRO AIFA	Malattie infettive Pneumologia
J05AE11	<p>TELAPREVIR</p> <p>INCIVO, in associazione a peginterferone alfa e ribavirina, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con epatopatia compensata (compresa la cirrosi):</p> <ul style="list-style-type: none"> • che siano naïve al trattamento; • che siano stati precedentemente trattati con interferone alfa (pegilato o non pegilato) da solo o in associazione a ribavirina, compresi i pazienti recidivanti, i <i>partialresponder</i> ed i <i>nullresponder</i> 	A		PHT	RNLR	REGISTRO AIFA	Centri autorizzati : AOU Mater Domini-Catanzaro: - U.O. Malattie infettive - U.O. Epatologia - U.O. Malattie cardiovascolari geriatriche-Ambulatorio di Medicina generale
J05AE12	<p>BOCEPREVIR</p> <p>VICTRELIS è indicato per il trattamento dell'infezione da epatite C cronica (CHC) di genotipo 1, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, in pazienti adulti con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto a precedente terapia.</p>	A		PHT	RNLR	REGISTRO AIFA	AO Annunziata-Cosenza: - U.O. Gastroenterologia - U.O. Malattie Infettive AO Pugliese-Ciaccio-Catanzaro - U.O. Malattie Infettive
J05AE14	<p>SIMEPREVIR</p> <p>OLYSIO, in associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (<i>chronichepatitis C</i>, CHC) in pazienti adulti Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV).</p>	A		PHT	RNRLT	REGISTRO AIFA	AO Bianchi-Melacrino-Morelli- Reggio Calabria - U.O. Malattie Infettive
J05AX15	<p>SOFOBUVIR</p> <p>SOVALDI è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (<i>chronichepatitis C</i>, CHC) negli adulti Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV)</p>	A		PHT	RNRLT	REGISTRO AIFA	ASP Crotone - U.O. Medicina generale - U.O. Malattie infettive ASP Catanzaro: - U.O. Malattie Infettive - Ambulatorio Infettivologia ed Epatologia
J05AX14	<p>DACLATASVIR</p> <p>DAKLINZA è indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti, Per l'attività specifica verso il genotipo HCV</p>	A		PHT	RNRLT	REGISTRO AIFA	ASP Vibo Valentia: U.O. Malattie Infettive
J05AX16	<p>DASABUVIR</p> <p>EXVIERA è indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli</p>	A		PHT	RNRLT	REGISTRO AIFA	



	adulti . Per l'attività specifica verso il genotipo HCV						
J05AX65	LEDISPAVIR + SOFOSBUVIR HARVONI è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (<i>chronichepatitis C</i> , CHC) negli adulti Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV),	A		PHT	RNRLT	REGISTRO AIFA	
J05AX67	OMBITASVIR + PARITAPREVIR +RITONAVIR VIEKIRAX è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (<i>chronichepatitis C</i> , CHC) negli adulti Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV),	A			RNRLT	REGISTRO AIFA	
L01BA04	PEMETREXED (ALIMTA) Mesotelioma pleurico maligno Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia OncoEmatologia
L01BB07	NELARABINA (ATRIANCE) La nelarabina è indicata per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01BC07	AZACITIDINA (VIDAZA) Vidaza è indicato per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con: <ul style="list-style-type: none"> • sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'<i>International Prognostic Scoring System</i> (IPSS), • leucemia mielomonocitica cronica (LMMC) con il 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo, • leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). 	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncologia Oncoematologia
L01BC08	DECITABINE (DACOGEN) E' indicato per il trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard. per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.	H			NRL19	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01CA05	VINFLUNINA DITARTRATO (JAVLOR) è indicato in monoterapia 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.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01CD01	PACLITAXEL-ALBUMINA (ABRAXANE) E' indicata nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata. Abraxane in associazione con gemcitabina è	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia

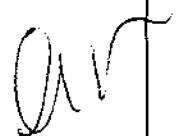


	<p>indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.</p> <p>Abiraxone in associazione con carboplatino è indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia</p>						
L01CD04	<p>CABAZITAXEL (JEVTANA)</p> <p>In combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormonorefrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01CX01	<p>TRABECTEDIN (YONDELIS)</p> <p>Yondelis è indicato nel trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiomasarcoma.</p> <p>Yondelis, in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC03	<p>TRASTUZUMAB (HERCEPTIN)</p> <p>RIMBOSO SOLO PER:</p> <p>Carcinoma gastrico metastatico</p>	H			RNRLA	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC06	<p>CETUXIMAB (ERBITUX)</p> <p>Erbix è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) e senza mutazioni di RAS (wild-type)</p> <p>Erbix è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma a cellule squamose di testa e collo</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC07	<p>BEVACIZUMAB (AVASTIN)</p> <p>- carcinoma metastatico del colon e del retto.</p> <p>- carcinoma mammario metastatico</p> <p>- carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.</p> <p>- carcinoma renale avanzato e/o metastatico</p> <p>- carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di fallopio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato (stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO)) in pazienti adulte.</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC08	<p>PANITUMUMAB (VECTIBIX)</p> <p>Vectibix è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro coloretale metastatico (mCRC) RAS wild-type:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in prima linea in associazione con FOLFOX o FOLFIRI. • in seconda linea in associazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan). • comoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan 	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia

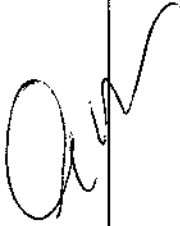


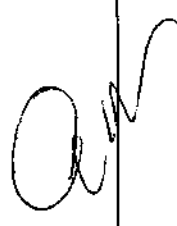
L01XC09	CATUMAXOMAB (REMOVAB) È indicato per il trattamento intraperitoneale dell'ascite maligna nei pazienti con carcinomi EpCAM-positivi quando una terapia standard non sia disponibile o non sia più attuabile.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC10	OFATUMUMAB (ARZERRA) E' indicato in: - Leucemia linfatica cronica (LLC) non trattata in precedenza - - leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01XC11	IPILIMUMAB (YERVOY) È indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC12	BRENTUXIMAB VEDOTIN (ADCETRIS) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario: 1. in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure 2. in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica. ADCETRIS è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01XC13	PERTUZUMAB (PERJETA) È indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XC14	TRASTUZUMAB EMTANSINE (KADCYLA) inmonoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti 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. I pazienti devono, o • essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure; aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE02	GEFITINIB (IRESSA) è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK.	H			RNRLA	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE03	ERLOTINIB (TARCEVA) È indicato: -nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR. - in associazione con la gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.	H			RNRLQ	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE04	SUNITINIB (SUTENT) RIMBORSO SOLO PER:	H			RNRLQ	REGISTRO AIFA	Oncologia


	Carcinoma renale metastatico (MRCC)						
L01XE05	SORAFENIB (NEXAVAR) RIMBORSO SSN: Epatocarcinoma Carcinoma a cellule renali	H			RNRLC	REGISTRO AIFA	Oncologia, Oncoematologia
L01XE06	DASATINIB (SPRYCEL) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con: <ul style="list-style-type: none"> • Leucemia Mieloide Cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi. • Leucemia Mieloide Cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinibmesitato. • Leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia. 	H			RNRL	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01XE07	LAPATINIB (TYVERB) è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2	H			RNRLA	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE08	NILOTINIB (TASIGNA) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.	H			RNRLE	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01XE09	TEMSIROLIMUS (TORISEL) è indicato nel trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC) che presentino almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici e nel trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL)	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncologia Oncoematologia
L01XE10	EVEROLIMUS (AFINITOR) E' indicato: <ul style="list-style-type: none"> - trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestano, 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. - trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreaticca, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. - trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF. 	H			RNRLQ	REGISTRO AIFA	Oncologia,
L01XE11	PAZOPANIB (VOTRIENT) È indicato negli adulti nel trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato o nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata, e nel trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante.	H			RNRLQ	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE12	VANDETANIB (CAPRELSA) è indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC)	H			NRL6	REGISTRO AIFA	Oncologia


	aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.						
L01XE13	AFATINIB (GIOTRIF) In monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.LUaOkPGJ.	H			NRL1	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE14	BOSUTINIB (BOSULIF) è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate	H			RNRLE	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L01XE15	VEMURAFENIB (ZELBORAF) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600.	H			NRL1	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE16	CRIZOTINIB (XALKORI) E' indicato per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell LungCancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.	H			OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia Oncoematologia
L01XE18	RUXOLITINIB (JAKAVI) è indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale. È indicato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.	H			NRL20	REGISTRO AIFA	Centri Hub: Ematologia, Medicina generale Geriatria
L01XE17	AXITINIB (INLYTA) È indicato per il trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato nei pazienti adulti, dopo fallimento di un precedente trattamento con sunitinib o con una citochina.	H			NRL10	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE23	DABRAFENIB (TAFINLAR) è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	H			NRL1	REGISTRO AIFA	Oncologia
L01XE24	PONATINIB (ICLUSIG) è indicato in pazienti adulti affetti da: <ul style="list-style-type: none"> leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti 	H			RNRLE	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia 


	nei quali è stata identificata la mutazione T315I.					
L01XX32	<p>BORTEZOMIB (VELCADE) VELCADE in monoterapia o in associazione con doxorubicinaliposomialepegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</p> <p>VELCADE in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</p> <p>VELCADE in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</p> <p>VELCADE in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</p>	H		OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncematologia
L01XX41	<p>ERIBULINA (HALAVEN) è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata -</p>	H		OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L02BB04	<p>ENZALUTAMIDE (XTANDI) È indicato per il trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.</p>	H		NRL16	REGISTRO AIFA	Oncologia Urologia
L02BX03	<p>ABIRATERONE ACETATO (ZYTIGA) È indicato insieme a prednisone o prednisolone per:</p> <ul style="list-style-type: none"> il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente. il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel. 	H		NRL16	REGISTRO AIFA	Oncologia Urologia Radioterapia oncologica
L03AX15	<p>MIFAMURTIDE (MEPACT) MEPACT è indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente</p>	H		OSP	REGISTRO AIFA	Oncologia
L03AX16	<p>PLERIXAFOR (MOZOBI) è indicato in combinazione con il fattore stimolante le colonie dei granulociti (G-CSF) per</p>	H		OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncologia Oncematologia

	incrementare la mobilitazione delle cellule staminali ematopoietiche nel sangue periferico per la raccolta e il conseguente trapianto autologo in pazienti adulti con linfoma e mieloma multiplo con una scarsa mobilitazione cellulare.						
L04AA26	<p>BELIMUMAB (BENLYSTA) È indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard -</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	<p>Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale Ambulatori di reumatologia</p>
L04AB02	<p>INFLIXIMAB <u>artrite reumatoide</u> REMICADE, in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARDsdisease-modifying anti-rheumaticdrugs), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata. • pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o altri DMARDs. <p>In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare <u>Malattia di Crohn negli adulti</u> Remicade è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie. • il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva). <p><u>Malattia di Crohn nei bambini</u> Remicade è indicato per il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva grave, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una primaria terapia nutrizionale o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Remicade è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.</p> <p><u>Colite ulcerosa</u> Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non</p>	H			RRL	<p>REGISTRO AIFA DCA 118/2015 Scheda di terapia</p>	<p>Indicazioni reumatologiche: Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di reumatologia</p> <p>Indicazioni dermatologiche: Centri Hub e Spoke: Dermatologia</p> <p>Indicazioni gastroenterologi che: Centri Hub e Spoke: Pediatria, Gastroenterologia, Medicina generale.</p> 

	<p>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.</p> <p><u>Colite ulcerosa pediatrica</u></p> <p>Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.</p> <p><u>Spondilite anchilosante</u></p> <p>Remicade è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.</p> <p><u>Artrite psoriasica</u></p> <p>Remicade è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD.</p> <p>Remicade deve essere somministrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in associazione con metotrexato • o singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato <p>Remicade ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia <u>Psoriasi</u></p> <p>Remicade è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o PUVA</p>					
L04AB04	<p>ADALIMUMAB <u>Artrite reumatoide</u> HUMIRA, in combinazione con metotressato, è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DiseaseModifying Anti-RheumaticDrugs – DMARDs), compreso il metotressato, risulta inadeguata. • il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato. <p>Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.</p> <p>Humira, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.</p>	H		RRL	<p>REGISTRO AIFA DCA 118/2015 Scheda di terapia</p>	

<p><u>Artrite idiopatica giovanile poliarticolare</u> Humira in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei bambini dai 2 anni di età e negli adolescenti, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). Humira può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato. Humira non è stato studiato in bambini al di sotto dei 2 anni.</p> <p><u>Spondiloartrite assiale</u> <u>Spondilite anchilosante (SA)</u> Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.</p> <p><u>Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA</u> Humira è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.</p> <p><u>Artrite psoriasica</u> Humira è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs – DMARDs) è stata inadeguata. È stato dimostrato che Humira riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia e migliora la funzionalità fisica.</p> <p><u>Psoriasi</u> Humira è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche, di grado da moderato a severo, nei pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono risultati intolleranti ad altre terapie sistemiche, tra cui il trattamento a base di ciclosporina, metotressato o PUVA.</p> <p><u>Malattia di Crohn</u> Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.</p> <p><u>Malattia di Crohn in pazienti pediatrici</u> Humira è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva grave nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria, a una terapia a base di un corticosteroide e ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.</p> <p><u>Colite Ulcerosa</u> Humira è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in</p>														
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

	<p>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.</p>						
L04AB06	<p>GOLIMUMAB <u>Artrite reumatoide (AR)</u> SIMPONI, in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug), incluso MTX, sia stata inadeguata. - Il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX. <p>Simponi, in associazione con MTX, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare misurato tramite raggi X e di migliorare la funzionalità fisica.</p> <p><u>Artrite psoriasica (AP)</u> Simponi, singolarmente o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti DMARD. Simponi ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno articolare periferico, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi di malattia poliarticolare simmetrica e di migliorare la funzionalità fisica.</p> <p><u>Spondilite anchilosante (SA)</u> Simponi è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.</p> <p><u>Colite ulcerosa (CU)</u> Simponi è indicato per il 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.</p>	H			RRL	<p>REGISTRO AIFA DCA 118/2015 Scheda di terapia</p>	
L04AC05	<p>USTEKINUMAB <u>Psoriasi a placche</u> STELARA è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A)</p> <p><u>Artrite psoriasica (PsA)</u> STELARA, da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.</p>	H			RRL	<p>REGISTRO AIFA DCA 118/2015 Scheda di terapia</p>	<p>Centri Hub e Spoke: Reumatologia, Medicina generale, Pediatria, Ambulatori di reumatologia</p> <p>Centri Hub e Spoke: Dermatologia</p>
L04AX02	<p>TALIDOMIDE (THALIDOMIDE CELGENE) THALIDOMIDE CELGENE, in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate</p>	H			RNRLE	<p>REGISTRO AIFA</p>	<p>Ematologia Oncoematologia</p> 

L04AX04	LENALIDOMIDE (REVLIMID) REVLIMID è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.	H			RNRL	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia
L04AX05	PIRFENIDONE (ESBRIET) Trattamento di fibrosi polmonare idiopatica da lieve a moderata.	H			NRL	REGISTRO AIFA	Centri Hub e Spoke: Pneumologia, Medicina.
M05BX04	DENOSUMAB	A	NOTA 79 (osteoporosi) <u>Aggiornamento nota 79</u> Determinazione AIFA n° 589/2015 del 14/05/2015 GU n. 115 del 20/05/2015	PHT	RNRL	REGISTRO AIFA PT	Medicina generale, Geriatra, Ortopedia, Reumatologia . Ginecologia, Malette endocrine. Recupero e riabilitazione funzionale Nefrologia Specialisti Ambulatoriali: ortopedico, fisiatra, internista, geriatra endocrinologo reumatologo Strutture private accreditate per Ortopedia
M09AB02	COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM (XIAPEX) È indicato nel - trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile. - trattamento di uomini adulti affetti da malattia di Peyronie con placca palpabile e curvatura di almeno 30 gradi all'inizio della terapia	H			OSP	REGISTRO AIFA	Reumatologia Medicina generale Centri malattie rare
N02BG10	DELTA-9-TETRAIDROCANNABINOLO + CANNABIDIOLIO (SATIVEX) E' indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.	H			RNRLF	REGISTRO AIFA	Centri Hub e Spoke: Neurologia, ASP Cosenza Unità operativa di neurologia –Centro di Sclerosi Multipla
N03AX21	RETIGABINA (TROBALT) È indicato come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre associazioni appropriate di farmaci si siano dimostrate inadeguate o non siano state tollerate.	A		PHT	RR	PT REGISTRO AIFA	Neurologia 

N06BX13	<p>IDEBENONE (MNESIS) Nel trattamento dei deficit cognitivo-comportamentali conseguenti a patologie cerebrali sia di origine vascolare che degenerativa.</p>	C			RR	REGISTRO AIFA	Centri malattie rare, Neurologia.
R03DX07	<p>ROFLUMILAST Daxas è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore.</p>	A		PHT	RRL	PT REGISTRO AIFA	Centri Hub e Spoke Pneumologia, Geriatria, Medicina generale,
R07AX02	<p>IVACAFTOR (KALYDECO) E' indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R</p>	A		PHT	RRL67	REGISTRO AIFA	Centro Fibrosi Cistica
S01LA03	<p>PEGASTANIB (MACUGEN) Macugen è indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD) negli adulti.</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	
S01LA04	<p>RANIBIZUMAB (LUCENTIS) Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD) Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME) Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale) Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Centri Hub: Oculistica
S01LA05	<p>AFLIBERCEPT (EYLEA) degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (AMD essudativa) compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (-RVO di branca o RVO centrale) compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (<i>Diabetic Macular Oedema - DME</i>)</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	
V10XX02	<p>IBRITUMOMAB TIUXETANO (ZEVALIN) Zevalin radiomarcato con [⁹⁰Y] è indicato come terapia di consolidamento dopo l'induzione della remissione in pazienti con linfoma follicolare non pretrattati. Il beneficio di Zevalin dopo rituximab in associazione con la chemioterapia non è stato stabilito. Zevalin radiomarcato con [⁹⁰Y] è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+ recidivanti o refrattari a rituximab</p>	H			OSP	REGISTRO AIFA	Ematologia Oncoematologia

Scheda di Diagnosi e Terapia



ALLEGATO D

Assistito _____
COGNOMENOME

Codice Fiscale _____ Tessera Sanitaria _____

Indirizzo _____ Comune _____

ASL di appartenenza _____ Regione _____

MMG/ PLS dott. _____

Diagnosi _____
_____ formulata in data _____

nel centro autorizzato _____
(specificare la struttura specialistica/ il centro)

dal dott. _____
CognomeNome

Telefono _____ mail _____

Terapia (principio attivo ed eventuale nome commerciale suggerito) _____ NOTA AIFA n° _____

Indicazione terapeutica rimborsata dal SSN _____

Posologia _____ Durata prevista del trattamento* _____

Prima prescrizione (paziente naive) prosecuzione della cura

Data _____

Timbro Struttura
Sanitaria

Timbro, Firma e CF del
prescrittore

***Massimo 1 anno**

La scheda di terapia deve essere redatto a cura dei medici operanti nei centri individuati dalla regione. La diagnosi e la terapia devono essere conformi alle indicazioni terapeutiche approvate per il medicinale/principio attivo indicato e pertinenti con la concedibilità a carico del SSN.

Compilare in 4 copie da consegnare: 2 da consegnare all'assistito di cui 1 destinata al MMG/PLS - 1 da inviare, a cura dello specialista prescrittore al Servizio Farmaceutico Territoriale di appartenenza.

LEGGENDA :

RR= Ricetta Ripetibile

RNRL= Ricetta Non Ripetibile Limitativa

SCHEMA REGIONALE= Scheda Regionale di prescrizione legata ad uno specifico decreto

PT= Scheda di Diagnosi e Terapia (Allegato D)

TEMPLATE AIFA= Piano Terapeutico Specifico Previsto da AIFA

PDTA= Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PHT = Prontuario Ospedale-Territorio