

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

ATC	Principio attivo	Specialità	Via di somm.	Classe di appartenenza / Centri prescrittori	Indicazioni e limitazioni d'uso	Note
L01XX50	Ixazomib	NINLARO	os	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: Ematologo. Centri prescrittori: Ematologia.	NINLARO è indicato, in combinazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	Registro di Monitoraggio
J05AR20	Bictegravir + emtricitabina + tenofoviralfenamide	BIKTARVY	os	H/RNRL Medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica limitativa da rinnovare di volta Centri prescrittori: malattie infettive. DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	BIKTARVY è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir.	Registro di Monitoraggio

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

L01XC05	GemtuzumabOzogamicin	MYLOTARG	ev	H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico. Centri prescrittori: Ematologia.	MYLOTARG è indicato in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA).	Farmaco orfano Registro di Monitoraggio
J05AR21	Dolutegravir+Rilpivirina	JULUCA	cpr	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori: malattie infettive. DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	JULUCA è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/ml), in un regime antiretrovirale stabile da almeno sei mesi, con nessuna storia di fallimento virologico e con nessuna resistenza nota o sospetta a qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o inibitore dell'integrasi.	Registro di Monitoraggio
A10B106	Semaglutide	OZEMPIC	sc	A-PHT PT medicinale soggetto a prescrizione medica	OZEMPICè indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico	PT AIFA (cartaceo) GU 148 del 26/06/2019

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

			limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri di cui alla Rete Assistenziale Diabetologica Calabrese DCA n.11/2018	come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.	
A10BD19	Empagliflozin + linagliptin	GLYXAMBI	A-PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dei centri di cui alla Rete Assistenziale Diabetologica Calabrese DCA n.11/2018 La prescrizione è soggetta a diagnosi, mediante compilazione del piano terapeutico.	<p>GLYXAMBI è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera. 	PT AIFA (cartaceo) GU 148 del 26/06/2019
C09DB02	Olmesartanmedoxomil + amlodipina	OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA	A/RR medicinale soggetto a prescrizione medica	OLMESARTAN MEDOXOMIL e AMLODIPINA è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartanmedoxomil o amlodipina in monoterapia.	

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

L01	Tisagenlecleucel	KYMRIAH	ev	<p>H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco del G.U.n.188 del 12-8-2019), su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:</p> <ul style="list-style-type: none">- Certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;- Accredитamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;- Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e	<p>Farmaco Innovativo</p> <p>Registro di Monitoraggio</p> <p>Centro prescrittore individuato dalla Regione: CTMO dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria (Decreto Dirigenziale n. 10966 del 12.09.2019)</p>
-----	------------------	---------	----	---	---

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

L01XY01	Citarabina e Daunorubicina	VYXEOS	ev	rianimazione; - Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.	H/OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Centri prescrittori: Ematologia.	VYXEOS è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t- AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).	Farmaco Innovativo Registro di Monitoraggio
L01XC28	Durvalumab	IMFINZI	ev	H/OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente	H/OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente	IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 \geq 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia	Farmaco Innovativo

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

			ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Centri prescrittori: UU.OO. oncologiHub e Spoke	non è progredita a seguito di chemio-radioterapia a base di platino	
M05BX05	Burosumab	CRYSVITA	H/RNL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) individuati dalle regioni	CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita.	Innovatività condizionata
L02BB05	Apalumide	ERLEADA	H-RNRL) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori:	Erleada® è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica.	Farmaco sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. I prescrittori sono tenuti a trasmettere mensilmente il numero di pazienti

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

J05AR24	Doravirina, Lamivudina, Tenofoviridisoproxil	DELSTRIGO	Cpr/os	UU.OO. Oncologia di HUB H/RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori: malattie infettive. DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Delstrigo è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir.	Farmaco sottoposto a monitoraggio addizionale <u>I prescrittori sono tenuti a trasmettere mensilmente il numero di pazienti trattati e i successivi follow-up</u>
J05AG06	Doravirina	PIFELTRO	Cpr/os	H/RNRLmedicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta Centri prescrittori: malattie infettive. DPGR 198/2012 PDTA AIDS/HIV	Pifeltro è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI.	Farmaco sottoposto a monitoraggio addizionale <u>I prescrittori sono tenuti a trasmettere mensilmente il numero di pazienti trattati e i successivi follow-up</u>
J05AF13	TenofovirAlafenamideFu marato	VELLIDY	Cpr/os	A/PHT/PT/RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico,	Vemlidy è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg).	Farmaco sottoposto a monitoraggio addizionale <u>I prescrittori sono tenuti a trasmettere mensilmente il numero di pazienti trattati e i successivi</u>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

				Centri Prescrittori già individuati dalla regione DCA 164/2018			<u>follow-up</u>
A10BD21	saxagliptin + dapagliflozin (A-PHT)	QTERN	Cpr/os	A-PHT/PT/RRLmedicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione su prescrizione su prescrizione dei centri di cui alla Rete Assistenziale Diabetologica Calabrese DCA n.11/2018 La prescrizione è soggetta a diagnosi, mediante compilazione del piano terapeutico.	QTERN è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2: <ul style="list-style-type: none"> per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea (SU) e uno dei principi attivi di Qtern non forniscono un adeguato controllo glicemico, già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin. 		
L01XE50	Abemaciclib	VERZENIOS	Cpr/os	H-OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori UU.OO. Oncologia di Hub e Spoke	VERZENIOS è indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in	Innovatività condizionata	

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

L01X	AxicabtageneCicloleuceel	YESCARTA	ev	H/OSP H/OSP Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle Regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco G.U. n.188 del 12-8-2019), su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge: - Certificazione del Centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU; - Accredimento JACIE per trapianto	donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	Farmaco Innovativo Registro di Monitoraggio Centro prescrittore individuato dalla Regione: CTMO dell'Azienda Ospedaliera GOM di Reggio Calabria
------	--------------------------	----------	----	--	--	---

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

				allogeneico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione; - Disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione; - Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.	
Aggiornamento note AIFA, riclassificazioni e varie:					
Luthatera :Centri prescrittori UU.OO. Oncologia e UU.OO. Radioterapia di HUB					
Trastuzumab biosimilare: L01XC03 Classe H-RNRL. Sono disponibili due nuove specialità medicinali del biosimilare di trastuzumab: Trazimera 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (dal 10.10.2019, G.U. n. 237 del 09.10.2019) e Ogivri 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione (dal 06.09.2019, G.U. n. 208 del 05.09.2019).					
Paritaprevir/ritonavir/ombitasvir (Viekirax) e Dasabuvir (Exviera): ATC J05AP09, autorizzati alla rimborsabilità per il trattamento dell'Epatite C cronica a partire dal 29 maggio 2015 (GU 118 del 23 maggio 2015). La Ditta AbbVie ha comunicato che a partire da luglio 2019 sarebbe cessata la produzione delle suddette specialità medicinali, pertanto AIFA ha proceduto alla chiusura del registro web a partire dalla data del 01/07/2019. Di conseguenza a partire da questa data non possono essere iniziati nuovitrattamenti con i farmaci Viekirax ed Exvieramente gli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro restano attivi per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 01/07/2019, al fine di consentire il completamento dei trattamenti in corso in regime SSN.					
Registri AIFA HCV - introduzione criterio 12 e modifica criterio 10: L' Agenzia Italiana del Farmaco, sulla base del parere espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica in data 11-13 Settembre 2019 e in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, ritiene opportuno, nell'ambito del Piano di eradicazione dell'HCV, favorire l'accesso alle cure per i pazienti che siano impossibilitati ad eseguire la biopsia epatica e/o il fibroscan per motivi socio-assistenziali. Pertanto, a partire dal 17/10/2019, nei Registri AIFA dei farmaci ad azione antivirale diretta di ultima generazione (DAAAs) per il trattamento dell'epatite C cronica verrà					

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>introdotto un nuovo criterio di trattamento (cosiddetto "criterio 12") che è stato così formulato: "Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti che non possono accedere alla biopsia epatica e/o al fibroscan per motivi socio-assistenziali". Solo per questo criterio sarà possibile utilizzare dei punteggi clinico-laboratoristici quali l'APRI (AST to Platelet Ratio Index) o il Fib-4 (Fibrosis 4 Score) per la valutazione preliminare della compromissione epatica (cirrosi/non cirrosi). Inoltre, si rende noto che l'attuale criterio 10 "Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico" sarà modificato in "Epatite cronica o cirrosi epatica in pazienti con insufficienza renale cronica in trattamento dialitico".</p>
<p>Modifica Nota AIFA 87: con G.U. n. 238 del 10.10.2019 il testo della Nota 87 è sostituito con quanto riportato nell'Allegato 2. Nello specifico per i farmaci per l'incontinenza urinaria da urgenza (Ossibutina, Solifenacina e Tolterodina*)La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni:pazienti affetti da incontinenza urinaria da urgenza, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad es ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla). * Relativamente alle sole confezioni negoziate in classe A/RR Nota 87.</p>
<p>Eritropoietine: con G.U. n. 233 del 04.10.2019 è stato pubblicato il Piano terapeutico AIFA aggiornato per la prescrizione a carico del SSN di eritropoietine (ex Nota 12).</p>
<p>Agonisti GLP-1R nel diabete tipo 2: con G.U. n. 148 del 26.06.2019 è stato aggiornato il Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato degli agonisti GLP-1R nel diabete di tipo 2. Nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle avvertenze contenute nella scheda tecnica dei singoli farmaci, la rimborsabilità degli agonisti del GLP-1R a carico del SSN, in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata in associazione duplice o triplice ad altri ipoglicemizzanti o insulina basale (sono rimborsate esclusivamente le opzioni previste nella tabella sottostante, a seconda del principio attivo; l'utilizzo in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi non è rimborsato), alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none">- in pazienti senza pregresso evento cardiovascolare, l'ultimo valore di HbA1c deve risultare $\geq 7\%$ (53 mmol/mol);- in pazienti con pregresso evento cardiovascolare o ad alto (*) rischio cardiovascolare, con prescrizione non vincolata dai valori di HbA1c; in aggiunta ai punti precedenti, il paziente deve presentare un rischio aumentato di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. <p>Il PT, da redigere ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle regioni, ed inviare al servizio farmaceutico della ASL e al medico di medicina generale che ha in carico l'assistito, ha validità temporale di dodici mesi; durante tale periodo la continuità' di prescrizione può quindi essere affidata al medico di medicina generale. Qualora il valore di HbA1c dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo specialista redattore del piano terapeutico, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi. Si ricorda che la terapia ipoglicemizzante, quando necessario, dovrà essere potenziata con l'aggiunta di un solo farmaco alla volta.</p>
<p>Arsenico Triossido: L01XX27. Con G.U. n. 231 del 02.10.2019 è stato escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della "Leucemia acuta promielocitica (LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9 /L$)</p>
<p>Cabozantinib:L01XE26. Con G.U. n. 208 del 05.09.2019 è stata approvata la nuova indicazione a carico del SSN "indicato per il trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato: in adulti naïve al trattamento a rischio «intermediate o poor»".</p>
<p>Ixekizumab: L04AC13. Con G.U. n. 231 del 02.10.2019 è stata approvata la nuova indicazione terapeutica a carico del SSN "da solo o in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)". La dose raccomandata è 160 mg somministrata per via sottocutanea (due iniezioni da 80 mg) alla settimana 0, seguita successivamente da una dose di 80 mg (una iniezione) ogni quattro settimane. Per i pazienti con artrite psoriasica e concomitante psoriasi a placche di grado da moderato a severo, lo schema di dosaggio raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Centri prescrittori: quelli individuati per la prescrizione dei farmaci biologici per la medesima indicazione con DCA n. 164/2018.</p>
<p>Herzuma: L01XC03 con G.U. n.223 del 23/09/2019 il farmaco nella confezione da 420 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 420 mg- 1 flaconcino è riclassificato come segue:"in associazione all'antracicline per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina ed un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, a meno che i pazienti non siano idonei a tali trattamenti; in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con</p>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>antiaciline; in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica; in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con «Trastuzumab» carcinoma mammario in fase iniziale; è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo: dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante) e radioterapia; dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel e docetaxel; in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino; in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con HERZUMA, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria)</p> <p>o in tumori di diametro >2 cm). HERZUMA deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico od in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante test accurato e convalidato carcinoma gastrico metastatico; in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica. HERZUMA deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati. La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).</p>	<p>Bydureon: A10BJ01 con G.U. n.249 del 23/10/2019 il farmaco nella confezione da 2 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 0,85 ml (2,35mg/ml) - 4 penne preriempite, è riclassificato come segue: "e' indicato in pazienti adulti, a partire dai diciotto anni di eta' con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico. Per i risultati degli studi relativi alle associazioni, effetti sul controllo glicemico ed eventi cardiovascolari, e sulle popolazioni esaminate". La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).</p>	<p>Firazyr: B06AC02 con G.U. n.250 del 24/10/2019 il farmaco nella confezione da 30 mg soluzione iniettabile - siringa preriempita (vetro) 3 ml (10g/ml) I siringa preriempita + 1 ago, è riclassificato come segue: "è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni, con carenza di inibitore esterasi C1". La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).</p>	<p>Tocilizumab ROACTEMRA Il farmaco nella confezione da 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) - 4 siringhe preriempite è autorizzato per la seguente indicazione: "Roactemra" e' indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti" G.U. n. 140 del 17/06/2019 Innovativo</p>	<p>Osimerinib TRAGRISO Il farmaco nella confezione da 40 mg - compresse rivestite con film, è autorizzato per la seguente indicazione in monoterapie' indicato per: il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) G.U. n. 280 del 29/11/2019 Innovativo</p>	<p>Trisenox: L01XX27 con G.U. n. 148 del 26/06/2019 il farmaco nella confezione da 1 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione, 10 fiale 10 ml, è riclassificato come segue: "indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale: "Trisenox" è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10 \times 10^3/\text{mcl}$) in combinazione con acido all-trans-retinoico (ATRA) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene Leucemia Promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa)» Indicazioni non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale: "Trisenox" è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da: leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia) caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene Leucemia Promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RAR-alfa). La classificazione ai fini della fornitura del</p>
--	--	--	--	--	--

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).
Trisenox: L01XX27 con G.U. n.231 del 2-10-2019 il farmaco è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Leucemia acuta promielocitica(LAP) come terapia di prima linea, in combinazione con ATRA (Acido All-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9/L$).
Nota Alfa 96: con G.U. n. 258 del 04/11/2019 è istituita la " nota AIFA n.96 relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di vitamina D nell'adulto (> diciotto anni)". Pertanto, i farmaci in classe A a base dei principi attivi colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo nella formulazione in capsule, richiamati al citato allegato 1, per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D, sono prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le limitazioni previste dalla nota nella popolazione adulta «eta> diciotto anni» (classe A - nota 96). Restano invariate le modalità prescrittive a carico del Servizio sanitario nazionale di tali farmaci per la popolazione pediatrica.
Epoietina Alfa Biosimilare (Binocrit): con G.U. n. 246 del 19/10/2019 si determina inserimento dell'epoietina alfa biosimilare «Binocrit» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome mielodisplastica.
Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale per l'utilizzo appropriato dei farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) e loro associazioni precostituite nel diabete tipo 2. Con G.U. n. 234 del 05/10/2019 si aggiorna il piano terapeutico AIFA per l'utilizzo appropriato dei farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2).
Venetoclax VENCLEXTOL Il farmaco in combinazione con rituximabe' indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocyt leukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. G.U. n. 291 del 12/12/2019 Innovativo
Debrafeniv + Trametinib (TAFINLAR+MEKINIST) L' associazione di Debrafeniv ,nella confezione da 50 mg capsule rigide , con Trametinib, nelle confezioni da 0,5 mg e 2 mg compresse rivestite da film, è indicata nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa. G.U. n. 294 del 16/12/2019 Innovativo
Nivolumab OPDIVO , nelle confezioni 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml e da 10 ml, in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa. G.U. n. 295 del 17/12/2019 - Innovativo
Pembrolizumab KEYTRUDA • in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximab vedotin (BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV. Prescrittori per indicazione n.1: oncematologie e ematologi di centri Hub. • in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hanno ricevuto una precedente chemioterapia contenente platino. G.U. n. 290 del 11/12/2019