

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

ATC	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Via di Somministrazione	Classe di Appartenenza/Centri Prescrittori	Indicazioni e Limitazioni D'Uso	Note
N07XX12	Patisiran Sodico	<b>ONPATTRO</b>	ev	H/RNRL  Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specialisti individuati dalle regioni. Centri Prescrittori: SpecialistaInternista e Neurologo	Onpattro® è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o stadio 2.	<b>Farmaco Innovativo</b>  Registro di Monitoraggio
B01AX07	Caplacizumab	<b>CABLIVI</b>	Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile	H/RRL  Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo	Cablivi® è indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, PE) e immunosoppressione.	<b>Farmaco Innovativo</b>  (Innovatività Condizionata)
A16AA07	Metreleptina	<b>MYALEPTA</b>	Polvere per Soluzione Iniettabile	H/RRL  Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di	Myalepta® è indicato in aggiunta alla dieta come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD):	<b>Farmaco Innovativo</b>  (Innovatività Condizionata)  PT AIFA

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

				<p>specialisti Endocrinologo e Pediatra</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita (<i>sindrome di Berardinelli-Seip</i>) o di LD generalizzata acquisita (<i>sindrome di Lawrence</i>) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni;</li> <li>• con diagnosi confermata di LD parziale familiare o di LD parziale acquisita (<i>sindrome di Barraquer-Simons</i>) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni, per i quali le terapie standard non sono riuscite a raggiungere un controllo metabolico adeguato.</li> </ul>	
L04AC	Risankizumab	<b>SKYRIZI</b>	Soluzione Iniettabile	<p>H/RRL</p> <p>Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Dermatologo</p>	<p>Skyrizi® è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica</p>	<p>Scheda di Prescrizione Cartacea</p>

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

B06AC05	Lanadelumab	<b>TAKHZYRO</b>	Soluzione Iniettabile	A/PHT Medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico cartaceo AIFA, redatto da medici specialisti esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province Autonome.	Takhzyro® è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario(HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.	Farmaco Orfano
A10BK04	Ertuglifozin	<b>STEGLATRO</b>	CPR	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.	STEGLATRO® è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta ed all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico: <ul style="list-style-type: none"> <li>• come monoterapia in pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;</li> <li>• in aggiunta ad altri medicinali usati per il trattamento del diabete.</li> </ul>	PT AIFA

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

A10BD23	Ertuglifozin + Metformina	<b>SEGLUROMET</b>	CPR	<p style="text-align: center;">A/PHT</p> <p>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>	<p>SEGLUROMET® è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina da sola;</li> <li>- in pazienti in trattamento con le dosi massime tollerate di metformina in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete;</li> <li>- in pazienti già in trattamento con l'associazione Ertugliflozin e Metformina in compresse separate.</li> </ul>	PT AIFA
---------	------------------------------	-------------------	-----	---	---	---------

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

B02BD02	Rurioctocog Alfa Pegol	<b>ADYNOVI</b>	Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile	A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo	ADYNOVI® è indicato per il trattamento e la profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A.	PT AIFA
B02BD02	Damotocog Alfa Pegol	<b>JIVI</b>	Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile	A/PHT Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo	JIVI® è indicato nel trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).	PT AIFA

**Principi attivi già presenti in PTR: Aggiornamento Note AIFA, Riclassificazioni, estensioni di indicazioni evarie:**

<p><b>Emicizumab (Hemlibra®):</b> il farmaco è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII &lt; 1%) senza inibitori del fattore VIII. Il farmaco può essere usato in tutte le fasce d'età.  <b>G.U. n. 71 del 18/03/2020</b>  <b>Innovatività Condizionata</b></p>
<p><b>Anakinra (Kineret®):</b> Il farmaco è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (<i>Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis</i>, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (<i>Adult-Onset Still's Disease</i>, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi.  Kineret può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (<i>disease-modifying antirheumatic drugs</i>, DMARD).  <b>G.U. n. 18 del 23/01/2020</b></p>
<p><b>Immuno Globulina Umana (Hizentra®):</b> Il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), cometerapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).</p>

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

<b>G.U. n.21 del 27/01/2020</b>
<b>CertolizumabPegol (Cimzia®):</b> il farmaco è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica.
<b>G.U. n. 131 del 22/05/2020</b>
<b>Pembrolizumab (Keytruda®):</b> Nuova posologia rimborsata: “la dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia, è di 200 mgogni tre settimane o 400 mg ogni sei settimane, somministratamediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti. La dose raccomandata di "Keytruda", come parte della terapia di associazione, è di 200 mg ogni tre settimane, somministrata medianteinfusione endovenosa nell'arco di trenta minuti”.
<b>G.U. n. 121 del 12/05/2020</b>
<b>Metreleptina (Myalepta®):</b> Adozione scheda di prescrizione cartacea ospedaliera. <b>G.U. n. 72 del 19/03/2020</b>
<b>Farmaci Biologici per la Psoriasi a Placche:</b> aggiornamento scheda di prescrizione cartacea(allegato 2)
<b>G.U. n. 129 del 20/05/2020</b>
<b>Bendamustina:</b> Con G.U. n.20 del 25/01/2020 il farmaco è stato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del “ <b>Linfoma diffuso a grandi cellule B primitivo o trasformato da forme a basso grado, recidivato/refrattario (≥2 linee di terapia), in combinazione con Rituximab con o senza Citarabina</b> ”
<b>Bevacizumab (originatore):</b> Con G.U. n.26 del 01/02/2020 e successiva rettifica G.U. n.40 del 18/02/2020 il farmaco è incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della “ <b>Neurofibromatosi di tipo 2</b> ”
<b>Carboplatino ePaclitaxel:</b> Con G.U. n.89 del 03/04/2020 i farmaci sono stati inclusi nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del “ <b>Carcinoma del timo</b> ”
<b>Infliximab (originatore e biosimilare):</b> Con G.U. n.82 del 28/03/2020 il farmaco è incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con “ <b>Sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici)</b> ”
<b>Infliximab (Biosimilare):</b> Con G.U. n.82 del 28/03/2020 viene incluso il biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con “ <b>Uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile</b> ”
<b>Peginterferone Alfa 2a (Pegasys):</b> Con G.U. n.82 del28/03/2020 il farmaco è incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totalecarico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi dellalegge 23 dicembre 1996, n. 648, per le <b>indicazioni terapeutiche già presenti nell'elenco stesso relative ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b</b>
<b>PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina):</b> Con G.U. n.5 del 08/01/2020 lo schema terapeutico PAXG(cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) è incluso nell'elencodei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648,per il trattamento “ <b>dell'Adenocarcinoma del pancreas borderlineresecabile, localmente avanzato e metastatico</b> ”
<b>Plasminogeno:</b> Con G.U. n. 26 del 01/02/2020 il farmaco è stato incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della “ <b>Congiuntivite lignea</b> ”;
<b>Regorafenib (Stivarga®):</b> Con G.U. n.5 del 08/01/2020 il farmaco è stato incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996,n. 648, per il trattamento del “ <b>Glioblastoma multiforme recidivato</b> ”
<b>Rituximab (originatore e biosimilare):</b> Con G.U. n.98 del 14/04/2020 il farmaco è stato incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996,n. 648, per il trattamento della “ <b>Leucemia linfoblastica acuta</b> ”

**ALLEGATO 1: ALLEGATO TECNICO PTR TABELLA SINTETICA -**

<p><b>Venetoclax:</b> Con G.U. n. 61 del 09/03/2020 il farmacoincombinazione con «Azacitidina» o «Decitabina» è stato incluso nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti con “<b>Leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni</b>”</p>
<p><b>Paracalcitolo (Zemplar):</b> Con GU n.124 del 15/5/2020 sono state autorizzate nuove indicazioni terapeutiche per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti e pediatrici di età compresa tra i dieci e i sedici anni associato a malattia renale cronica negli stadi 3 e 4 e per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti associato a malattia renale cronica di stadio 5 in pazienti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR). Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico.</p>
<p><b>Ribociclib (Kisqali):</b> Con G.U. n.130 del 21/5/2020 sono state autorizzate nuove indicazioni terapeutiche, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, e' indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. In donne in pre- o peri-menopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).</p>
<p><b>Miglustat:</b> ATC A16AX06. Classe A-RRL. Il farmaco è presente in PTR per le indicazioni già autorizzate. Con G.U. n. 18 del 23/01/2020 è stata autorizzata la nuova indicazione terapeutica per il trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C. Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - secondo quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004. Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RRL). <b>G.U. n. 18 del 23/01/2020</b></p>
<p><b>Lutezio 177-Lu:</b> L'A.O. di Cosenza ha richiesto di modificare il centro prescrittore per il farmaco <b>LUTATHERA:</b> le UU.OO. Oncologia possono porre l'indicazione all'utilizzo del lutezio 177-Lu, mentre i centri presso i quali la prescrizione dovrà essere redatta e inserita nell'apposito registro AIFA sono le UU.OO. di medicina Nucleare.</p>
<p><b>Apalutamide (ERLEADA):</b> il farmaco è stato inserito in PTR con DCA 2/2020 con limitazione di prescrizione solo per gli oncologi visto gli alti costi del trattamento. L'azienda produttrice ha inoltrato una proposta economica con uno sconto confidenziale che cambia il costo del trattamento, pertanto viene estesa la prescrivibilità agli urologi.</p>
<p><b>G.U. n. 69 del 17/03/2020:</b> Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali cloroquina, idrossicloroquina, lopinavir/ ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258).</p>
<p><b>G.U. n. 88 del 02/04/2020:</b> Aggiornamento dell'elenco dei medicinali con uso consolidato per il trattamento dei tumori solidi nell'adulto erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione ai medicinali cisplatino, oxaliplatino, mitomicina C, doxorubicina, paclitaxel e docetaxel con l'inserimento della seguente indicazione terapeutica: «Somministrazione intraperitoneale ipertermica intraoperatoria associata ad interventi di chirurgia citoreducente nel trattamento del mesotelioma peritoneale e dello pseudomixoma peritoneale». (Determina n. 34226).</p>
<p><b>G.U. n. 111 del 30/04/2020:</b> Modifica della Nota AIFA 90 di cui alla determina AIFA n. 493/2017. (Determina n. 459/2020).</p>
<p><b>G.U. n.113 del 04/05/2020:</b> Modifica della Nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 617/2014. (Determina n. 475/2020).</p>
<p><b>G.U. n.117 del 08/05/2020:</b> Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determina AIFA n. 617/2014. (Determina n. 458/2020).</p>