

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.	Monitoraggio Addizionale

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

				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
L01XC05	GemtuzumabOzogamicin	MYLOTARG	ev	H/RNRL Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori: malattie infettive. DPGR 198/2012 PTA 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.	Monitoraggio Addizionale
J05AR21	Dolutegravir+Rilipivirina	JULUCA	cpr	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
A10BJ06	Semaglutide	OZEMPIC	sc			

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	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.	<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 234 del 05/10/2019
C09DB02	Olmesartanmedoxomil + amlodipina	OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA	cpr	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	KYMRIA®	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 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;- Accreditemento 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

				rianimazione; - Presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.		
L01XY01	Citarabina e Daunorubicina	VYXEOS	ev	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	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. oncologiadi Hub e Spoke	non è progredita a seguito di chemio-radioterapia a base di platino	
M05BX05	Burosumab	CRYSVITA	sc	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'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle regioni	CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia 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 Registro di Monitoraggio
L02BB05	Apalunide	ERLEADA	Cpr/os	H-RNRL) medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta. Centri prescrittori: UU.OO. Oncologia	Erlveda® 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 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

				di HUB		<u>follow-up</u>
J05AR24	Doravirina, Lamivudina, Tenofovirdisoproxil	DELSTRIGO	Cpr/os	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>Le 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>Le prescrittori sono tenuti a trasmettere mensilmente il numero di pazienti trattati e i successivi follow-up</u>
J05AF13	TenofovirAlafenamideFu marato	VEMLIDY	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>Le 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/RRLmedicin ale 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.	PT AIFA (cartaceo) GU 234 del 05/10/2019
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 Registro di Monitoraggio

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

				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; - Accreditemento 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).	
L01X	AxicabtageneCicloleucel	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; - Accreditemento JACIE per trapianto	Yescarta® (axicabtageneCicloleucel) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B refrattario o recidivante (diffuse large B-celllymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primarymediastinal large B-celllymphoma, PMBCL), dopo due o più linee di terapia sistemica.	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

				allogenico 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:** ATCV10XXX04. Centri Prescrittori UU.OO. Oncologia e UU.OO. Radioterapia di HUB.**Trastuzumab biosimilare:** ATCL01XC03 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 J05AP53 e 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 nuovi trattamenti con i farmaci Viekirax ed Exviera mentre gli accordi di condivisione del rischio (MEA) applicati al registro restano attivi per i trattamenti con data di prima dispensazione del 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 ed in accordo con le Regioni, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti, ritiene opportuno,

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>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 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 1. Nello specifico "la prescrizione a carico del SSN per l'incontinenza urinaria da urgenza (Ossibutina, Solifenacina e Tolterodina*) 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 contenzioni negoziate in classe A/RR Nota 87".</p>
<p>Modifica Nota AIFA 13: con G.U. n. 238 del 10.10.2019 il testo della Nota 13 è sostituito con quanto riportato nell'Allegato 1. Nello specifico "Limitatamente ai pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o iperlipidemia mista, ipertensione essenziale e/o malattia coronarica stabile, già stabilmente controllati, in modo adeguato, con atorvastatina, perindopril e amlodipina, somministrati in concomitanza e in modo estemporaneo, è ammessa la rimborsabilità della combinazione a dose fissa degli stessi principi attivi esclusivamente per i medesimi dosaggi e per il trattamento di dislipidemie già incluse nella Nota 13".</p>
<p>Eritropoietine: con G.U. n. 233 del 04.10.2019 è stato aggiornato il Piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base 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 insulini 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 consiglia 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.</p> <p>Si ricorda che la terapia ipoglicemizzante, quando necessario, dovrà essere potenziata con l'aggiunta di un solo farmaco alla volta.</p>
<p>Arsenico Triossido: ATCL01XX27. 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</p>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>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: ATCL01XE26. Con G.U. n. 208 del 05/09/2019 è stata approvata la nuova indicazione a carico del SSN. Nello specifico “Carbozantinib è 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: ATCL04AC13. Con G.U. n. 231 del 02/10/2019 è stata approvata la nuova indicazione terapeutica a carico del SSN. Nello specifico Ixekizumab “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)”.</p> <p>Centri prescrittori: quelli individuati per la prescrizione dei farmaci biologici per la medesima indicazione con DCA n. 164/2018.</p> <p>Herzuma: ATCL01XC03. 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 “Carcinoma Mammario:</p> <ul style="list-style-type: none">- Carcinoma Mammario Metastatico è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo in associazione all’antitraciclina 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 antitraciclina 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 antitraciclina; 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 o adiuvante) 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 adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) 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 un 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. <p>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: ATC 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: “è indicato in pazienti adulti, a partire dai diciotto anni di età 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”.</p>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>Firazyr: ATC B06AC02. Con G.U. n.250 del 24.10.2019 è stata approvata la nuova indicazione terapeutica a carico del SSN, per la confezione da 30 mg soluzione iniettabile – uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 3 ml (10g/ml)1 siringa preriempita + 1 ago. Nello specifico “Firazyrè 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”</p> <p>TocilizumabROACTEMRA. ATCL04AC07. ConG.U. n.140 del 17.06.2019 il farmaco nella confezione da 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9 ml (vetro) - 4 siringhe preriempiteè stato classificato ai fini della rimborsabilità per le nuove indicazioni terapeutiche. Nello specifico “Roactemra è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti”.</p> <p>Innovativo</p> <p>OsimertinibTRAGRISO. ATCL01XE35. ConG.U. n. 280 del 29.11.2019 è stata approvata la nuova indicazione terapeutica del farmaco nelle confezioni da 40 mg ed 80 mg - compresse rivestite con film. Nello specifico “in monoterapia e' 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).</p> <p>Innovativo</p> <p>Trisenox: ATC 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 classificato come segue:</p> <p>Indicazioni rimborsate dal SSN</p> <ul style="list-style-type: none">- “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 $\leq 10 \times 10^9/\text{mL}$) 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); <p>Indicazioni non rimborsate dal SSN</p> <ul style="list-style-type: none">- “Trisenox” è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:leucemiapromielocitica 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). <p>Trisenox:ATCL01XX27 con G.U. n.231 del 02.10.2019 il farmaco èescluso 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 (AcidoAll-Trans Retinoico) in pazienti con diagnosi confermata geneticamente e non ad alto rischio (globuli bianchi $\leq 10 \times 10^9 /L$).</p> <p>Nota AIFA 96: con G.U. n. 252 del 26.10.2019è stata istituita la Nota AIFA n.96 relativa alla prescrizione, a carico del SSN, dei farmaci indicati per la prevenzione ed il trattamento della carenza di Vitamina D nell'adulto (>dicetto anni)”. Pertanto, i farmaci in classe A a base dei principi attivi colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo, richiamati al citato allegato 1, per la prevenzione e il trattamento della carenza di vitamina D, sono prescrivibili a carico del SSN secondo le limitazioni previste dalla stessa nota.</p> <p>Nota AIFA 96: con G.U. n. 258 del 04.11.2019 è stata integrata la Nota AIFA 96.</p> <p>Epoietina Alfa Biosimilare (Binocrit), Epoietina Zeta (Retacrit), (Epoietina Alfa (Eprex):con G.U. n.246 del 19.10.2019 si determinano i criteri di inclusione dei farmaci per il trattamento della sindrome mielodisplastica.</p> <p>Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del SSN 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</p>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>l'utilizzo appropriato dei farmaci inibitori del co-trasportatore sodioglucosio 2 (SGLT-2).</p> <p>Venetoclax VENCLYXTO: ATC L01XX52. Con G.U. n. 291 del 12.12.2019 è stata approvata la nuova indicazione del farmaco. Nello specifico "in combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (CLL -chroniclymphocytukaemia) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente".</p> <p>Innovativo</p>
<p>Dabrafenib+Trametinib (TAFINLAR+MEKINIST): ATC L01XE23, L01XE25. Con G.U. n. 294 del 16.12.2019 è stata autorizzata per l'associazione di Dabrafenid, nelle confezioni da 50 mg e 75 mg di capsule rigide, con Trametinib, nelle confezioni da 0,5 mg e 2 mg compresse rivestite da film, una nuova indicazione terapeutica. Nello specifico "Trametinib in associazione condabrafenib è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con melanoma in stadio III positivo alla mutazione BRAF V600, dopo resezione completa".</p> <p>Innovativo</p>
<p>Nivolumab OPDIVO: ATC L01XC17. Con G.U. n. 295 del 17.12.2019 è stata autorizzata per il farmaco, nella confezione da 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml, una nuova indicazione terapeutica. Nello specifico "Trattamento adiuvante del melanoma Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante diadulti con melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa".</p> <p>Innovativo</p>
<p>Pembrolizumab KEYTRUDA: ATC L01XC18. Con G.U. n. 290 del 11.12.2019 sono state approvate le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- "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 contrapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e brentuximabvedotin(BV), o che non siano eleggibili al trapianto e abbiano fallito il trattamento con BV";- "in monoterapia è indicato nel trattamento del carcinomauroteliale localmente avanzato o metastatico negli adulti che hannoricervuto una precedente chemioterapia contenente platino". <p>Prescrittori per indicazione n.1: oncematologie e ematologi di centri Hub.</p>
<p>Con G.U. n.289 del 10.12.2019 sono state approvate le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- "in associazione apemetrexed e chemioterapiacontenente platino, è indicato nel trattamento di prima linea delNSCLC metastatico non squamoso negli adulti il cui tumore non è positivo per mutazioni di EGFR o per ALK";- "in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvantedi pazienti adulti con melanoma al III stadio e con coinvolgimentodei linfonodi che sono stati sottoposti a resezione completa. <p>Innovativo</p>

ALLEGATO TECNICO PTR (ALL.1)

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL

<p>OlaparibLYNPARZA: ATC L01XX46. Con G.U. n. 140 del 17.06.2019 sono state classificate le nuove formulazioni del farmaco al fine della rimborsabilità da parte del SSN.</p>
<p>Inibitore della CI esterasi umana CINRYZE: Con G.U. n. 264 del 11/11/2019 il farmaco è stato classificato ai fini della rimborsabilità viste le seguenti nuove indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">- Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai due anni di età) con angioedema ereditario (AEE);- Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai sei anni di età) con attacchi severi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.
<p>PerampanelFYCOMPA: ATC N03AX22. Con G.U. n.252 del 26/10/2019 il farmaco è stato classificato ai fini della rimborsabilità nella nuova formulazione “0,5 mg/ml sospensione orale» flacone da 340 ml”.</p>