

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
A05AX06	Elafibranor	Iqirvo	os	H-RRL	Registro web AIFA	n. 114 del 19.05.2025. Det. AIFA n. Pres.-659-2025	Iqirvo è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA.	UU.OO. Medicina Interna, Gastroenterologia/Epatologia, delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
B02BD16	Etranacogene Dezaparvovec	Hemgenix	ev	H-Osp	Registro web AIFA Innovatività terapeutica	n. 204 del 03.09.2025. Det. AIFA n. Pres. – 1113-2025	Hemgenix è indicato per il trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX.	ASL Pescara P.O. di Pescara - UOC di Ematologia
C01CX09	Angiotensina II	Giapreza	ev	H-Osp		n. 135 del 13.06.2025. Det. AIFA n. Pres.- 769-2025	Trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili.	
J02AX08	Rezafungin	Rezzayo	ev	H-Osp		n. 203 del 02.09.2025. Det. AIFA n. Pres.- 1091-2025	Rezzayo è indicato per il trattamento della candidiasi invasiva negli adulti. Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini.	UU.OO. di Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FX32	Elranatamab	Elrexio	ev	H-Osp	Registro web AIFA	n. 114 del 19.05.2025. Det. AIFA n. Pres.- 664-2025	Elrexio in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario , che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.	UU.OO. di Ematologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
L01XK	Niraparib/abiraterone acetato	Akeega	os	H-RNRL	Registro web AIFA	n. 151 del 02.07.2025. Det. AIFA n. Pres. - 838-2025	Akeega è indicato con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.	UU.OO. di Oncologia delle AASSLL della Regione Abruzzo
L01XL09	Tabelecleucel	Ebvallo	ev	H-Osp	Registro web AIFA	n. 60 del 13.03.2025. Det. AIFA n. 248/2025	«Ebvallo» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.	UU.OO. di Ematologia delle AASSLL della regione Abruzzo
L02BA04	Elacestrant	Orserdu	os	H-RNRL		n. 114 del 19.05.2025. Det. AIFA n. Pres. - 657-2025	ORSERDU in monoterapia è indicato per il trattamento di donne in postmenopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6.	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo
L04AE05	Etrasimod	Velsipity	os	H-RRL	Scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera	n. 183 del 08.08.2025. Det. AIFA n.	Trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una	UU.OO. di Gastroenterologia, Medicina Interna e Pediatria delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
						Pres - 1053-2025	risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.	
L04AG16	Rozanolixizumab	Rystiggo	sc	H-RNRL	Registro web AIFA; Innovatività terapeutica	n. 114 del 19.05.2025. Det. AIFA n. Pres. -652-2025	<p>Rystiggo è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolospecifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA; - Punteggio MG-ADL ≥ 5 (con $>50\%$ del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari) - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; -corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): • Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline; oppure 	<p>Codice Esenzione Malattia Rara RFG101- DGR 73/2024</p> <p>ASL Avezzano Sulmona L'Aquila P.O. SS Filippo e Nicola-Avezzano U.O. Neurologia e Stroke Unit</p> <p>ASL Lanciano Vasto Chieti P.O. SS Annunziata, Chieti-Clinica Neurologica P.O. Renzetti, Lanciano – UO Neurologia</p> <p>ASL Pescara P.O. Spirito Santo, U.O. Neurologia e Stroke Unit</p> <p>ASL Teramo P.O. Mazzini, Teramo – UO Neurologia</p>

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2A - Elenco nuove specialità medicinali di classe H

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati
							<ul style="list-style-type: none"> •Necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari oppure •Effetti collaterali non tollerabili/comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori. 	
L04AJ08	Iptacopan	Fabhalta	os	H-RRL	Registro web AIFA	n. 135 del 13.06.2025. Det. AIFA n. Pres. -765-2025	Fabhalta è indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi	Codice Esenzione Malattia Rara RD0020- DGR 73/2024 non individua centri per adulti La Determina AIFA indica prescrivibilità ematologo ASL Pescara PO Spirito Santo- Pescara UOC Ematologia,
V03AX04	Difelikefalin	Kapruvia	ev	H-Osp	Registro web AIFA	n.168 del 22.07.2025. Det. AIFA n. Pres - 940-2025	Kapruvia è indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi.	UU.OO .Nefrologia e Dialisi e Servizi di Dialisi delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR

Tabella 2B - Elenco nuove specialità medicinali di classe A-PHT

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati	Canale
N02CD06	Rimegepant	Vydura Limitatamente alle confezioni con AIC n. 050080011/E e 050080023/E;	os	A-RRL	PHT- Piano terapeutico web based – Trattamento Acuto	n. 138 del 17.06.2025. Det. AIFA n. Pres. - 787-2025	Trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani.	Centri Cefalea delle AASSLL della regione Abruzzo: ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila UU.OO. Neurologia PP.OO. L'Aquila e Avezzano ASL Lanciano Vasto Chieti -Clinica Neurologica, Clinica Geriatrica - P.O. Chieti -U.O. Neurologia dei PP.OO. Lanciano e Vasto ASL Pescara DSB Pescara Nord – Centro cefalee ASL Teramo P.O. Mazzini, Teramo - UO Neurologia	DDE
N02CD06	Rimegepant	Vydura Limitatamente alla confezione con AIC n. 050080035/E	os	A-RRL	PHT- Registro web AIFA	n. 138 del 17.06.2025. Det. AIFA n. Pres. - 787-2025	Trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania	Centri Cefalea delle AASSLL della regione Abruzzo: ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila UU.OO. Neurologia PP.OO. L'Aquila e Avezzano ASL Lanciano Vasto Chieti -Clinica Neurologica, Clinica Geriatrica - P.O. Chieti -U.O. Neurologia dei PP.OO. Lanciano e Vasto ASL Pescara DSB Pescara Nord – Centro cefalee ASL Teramo P.O. Mazzini, Teramo - UO Neurologia	DDE

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
B01AD11	Tenecteplase	Metalyse 25 mg/ 5000 UI	ev	H-Osp		n. 138 del 17.06.2025 Det. AIFA n. Pres.-774-2025	Negli adulti per il trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica negli adulti.	
C09DX04	Sacubitril/valsartan complesso di sale sodico	Entresto	os	A-RRL	PHT-PT web AIFA	n. 204 del 03.09.2025 Det. AIFA n. Pres. – 1112-2025	Entresto è indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra.	UU.OO. di Pediatria e Cardiologia delle AASSLL della regione Abruzzo
D11 AH05	Dupilumab	Dupixent	sc	A-RRL	PHT- Istituzione Registro web AIFA semplificato Innovatività terapeutica	n. 121 del 27.05.2025 Det. AIFA n. Pres.-42-2025	Trattamento di pazienti adulti con Prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano le seguenti caratteristiche: - valutazione del prurito con scala NRS≥7; - presenza di numero di noduli≥20; - IGA=4	UU.OO. di Dermatologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo già abilitate che dovranno inserire nel Registro <u>tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025</u> (https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-dupixent-pn-registro-semplificato)
H01CC54	Relugolix/estradiolo/noretisterone acetato	Ryeqo	os	A-RRL	PHT-Nota AIFA 51	n.111 del 15.05.2025 Det.AIFA n. Pres.- 643-2025	Ryeqo è indicato in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi"	UU.OO. di Ginecologia delle AASSLL della regione Abruzzo
J05AP54	elbasvir/grazoprevir	Zepatier	os	A-RNRL	Registro web AIFA semplificato	n.204 del 03.09.2025 Det. AIFA n. Pres. – 1124-2025	Zepatier è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg.	ASL Avezzano Sulmona L'Aquila P.O. San Salvatore, L'Aquila – UU.OO. malattie infettive, Gastroenterologia

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
								<p>P.O. SS Filippo e Nicola, Avezzano- UO malattie Infettive</p> <p>ASL Lanciano Vasto Chieti P.O. SS Annunziata, Chieti _ Clinica Malattie infettive, Gastroenterologia e Clinica Medica I P.O. San Pio, Vasto – UO Malattie Infettive</p> <p>ASL Pescara P.O. Spirito Santo, Pescara –UOC malattie Infettive P.O. Penne- U.O. Medicina Interna</p> <p>ASL Teramo P.O. Mazzini, Teramo- U.O. Malattie Infettive P.O. Maria SS Splendore, Giulianova – UO Epatologia</p>
J05AX18	Letemovir	Prevymis	os	<p>AIC n. 045890011 e 045890023: A-RRL</p> <p>AIC n. 045890035 e 045890047 H-Osp</p>	Registro web AIFA	n. 203 del 02.09.2025 Det. AIFA n. Pres.- 1092-2025	PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].	<p>Centro Trapianti PO San Salvatore, L'Aquila</p> <p>UU.OO. di Nefrologia delle AASSLL della regione Abruzzo.</p>

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
L01EX07	Cabozantinib	Cabometyx	os	H-RNRL	Istituzione Registro web AIFA semplificato Innovativita' Terapeutica	n.121 del 27.05.2025 Det. AIFA n. 43/2025	Cabometyx è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica	Tutte le UUOO di Oncologia delle AASSLL della regione Abruzzo già autorizzate che dovranno inserire nel Registro <u>tutte le confezioni che sono state erogate a partire dal 1 gennaio 2025</u> (https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-cabometyx-dtc-registro-semplificato)
L04AC10	Secukinumab	Cosentyx	sc	H-RRL		n.139 del 18.06.2025 Det. AIFA n. Pres.-791-2025	Cosentyx è indicato per il trattamento <u>dell'idrosadenite suppurativa</u> (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.	UU.OO. di Dermatologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L04AG08	Ocrelizumab	Ocrevus* nuova formulazione	sc	H-RNRL	Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/osped aliera) per i farmaci Disease Modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive	n. 140 del 19.06.2025 Det. AIFA n. Pres. – 820 -2025	Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. E' indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.	DGR num. 490/2025 – Rete Sclerosi Multipla ASL Avezzano Sulmona L'Aquila P.O. San Salvatore, L'Aquila - U.O. Neurologia e Stroke P.O. SS Filippo e Nicola, Avezzano - U.O. Neurologia e Stroke ASL Lanciano Vasto Chieti P.O. SS Annunziata, Chieti – Clinica Neurologica P.O. Renzetti, Lanciano – U.O. Neurologia

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
					alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida			<p>P.O. San Pio, Vasto – U.O. Neurologia</p> <p>ASL Pescara P.O. Spirito Santo, Pescara – U.O. Neurologia d’urgenza e Stroke Unit Casa di Cura Villa Serena, Città Sant’Angelo – U.O. Neurologia</p> <p>ASL Teramo P.O. Mazzini di Teramo – U.O. Neurologia.</p>
M05BX05	Burosumab	Crysvita	sc	H-RRL	Registro web AIFA	n. 169 del 23.07.2025 Det. AIFA n. Pres.-1000-2025	Crysvita è indicato per il trattamento dell’ipofosfatemia FGF23-correlata nell’osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.	<p>Codice esenzione Malattia Rara RC0170 – DGR 73/2024</p> <p>ASL Lanciano-Vasto-Chieti P.O. SS Annunziata, Chieti – Clinica pediatrica</p> <p>ASL Pescara P.O. Spirito Santo, Pescara- U.O. Malattie Endocrine, Nutrizione E Ricambio</p>
M09AX10	Risdiplam	Evrysdi	os	H-RNRL	Registro web AIFA	n. 35 del 12.02.2025 Det. AIFA n.190/2025	Evrysdi è indicato per il trattamento dell' atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.	<p>Codice esenzione Malattia rara RFG050 – DGR 73/2024</p> <p>ASL Lanciano Vasto Chieti P.O. SS Annunziata, Chieti – Clinica Pediatrica, Clinica Neurologica</p> <p>ASL Pescara</p>

Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione inserite in PTR con Nota Regionale**Tabella 2C** - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via somm	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni / modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati
								P.O. Spirito santo, Pescara – UOC Pediatria ASL Teramo P.O. Mazzini, Teramo – UO Neurologia
R07AX02	Ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor	Kaftrio	os	A-RRL	PHT Registro web AIFA	n.181 del 06.08.2025 Det. AIFA n. Pres. – 1022-2025	Kaftrio è indicato in regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 2 anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione: -di gating (genotipo F/G) <i>oppure</i> -di funzione residua (genotipo F/RF) <i>oppure</i> -non classificata (genotipo F/non classificato) <i>oppure</i> -non identificata (genotipo F/non identificato).	ASL Teramo Centro Regionale di Riferimento Fibrosi Cistica c/o Pediatria del P.O. San Liberatore di Atri (TE).
R07AX02	Ivacaftor	Kalydeco	os	A-RRL	PHT Registro web AIFA	n.181 del 06.08.2025 Det. AIFA n. Pres. – 1023-2025	In un regime di associazione a ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatriche di età pari o superiore a 2 anni, che hanno almeno una mutazione F508del nel gene CFTR.	ASL Teramo Centro Regionale di Riferimento Fibrosi Cistica c/o Pediatria del P.O. San Liberatore di Atri (TE).
S01LA09	Faricimab	Vabysmo	Intravit reali	H-Osp	Registro web AIFA multifarmac o semplificato Anti-VEGF Intravitreali	n. 204 del 03.09.2025 Det. AIFA n. Pres.- 1121-2025	Compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (Retinal Vein Occlusion, RVO) (RVO di ramo o RVO centrale)	UU.OO. Oculistica delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo