

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	Centri Autorizzati alla prescrizione
A16AA04	Mercaptamina cisteamina	Procysbi	os	H-RNRL	Scheda di prescrizione AIFA	n.188 del 12.08.2022. Det.AIFA n. 526/2022	Trattamento della cistinosi nefropatica manifesta in pazienti che non abbiano risposto dopo almeno 6 mesi di terapia con Cystagon (cisteamina a rilascio immediato)	DGR 691 individua per la malattia rara con codice esenzione RCG040 i seguenti centri: ASL 202: Clinica Pediatrica, P.O Chieti; ASL 203: U.O.C. Pediatria e U.O. Terapia Intensiva Neonatale, P.O. Pescara; ASL 204: U.O.C. Pediatria e Neonatologia, P.O. Teramo Per la ASL 202 : Clinica Nefrologica, P.O. Chieti
B01AB09	Danaparoid	Traleusin	sc;ev	H-RR		n.194 del 20.08.2022. Det. AIFA n. 574/2022	Prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT). Trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT.	
L01AA05	Clormetina cloridrato	Ledaga	topico	H-RRL		n. 79 del 04.04.2022. Det. AIFA n.230/2022	Trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide in pazienti adulti.	UU.OO. Ematologia e UU.OO. Di Dermatologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01EL03	Zanubrutinib	Brukinsa	os	H-RNRL	Registro AIFA	n. 240 del 13.10.2022. Det. AIFA n. 704/2022	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come	U.O.C. Ematologia del PO di Pescara

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	Centri Autorizzati alla prescrizione
							trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia.	
L01FF07	Dostarlimab	Jemperli	ev	H-Osp	Registro AIFA	n. 216 del 15.09.2022. Det. AIFA n. 597/2022	E' indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FX12	Tafasitamab	Minjuvi	ev	H-Osp	Registro AIFA	n. 260 del 07.11.2022. Det. AIFA n. 788/2022	Minjuvi è indicato in associazione a lenalidomide, seguito da Minjuvi in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).	UU.OO. Ematologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01XY02	Pertuzumab/trastuzumab	Phesgo	sc	H-Osp	Registro AIFA	n. 211 del 09.09.2022. Det. AIFA n. 606/2022	Phesgo è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01EX23	Pralsetinib	Gavreto	os	H-RNRL	Registro AIFA	n. 269 del 17.11.2022. Det. AIFA n. 805/2022	«Gavreto» e' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) in linee successive alla prima.	UU.OO. Oncologia 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	Centri Autorizzati alla prescrizione
L01EH03	Tucatinib	Tukysa	os	H-RNRL	Registro AIFA; Innovatività terapeutica condizionata	n.268 del 16.11.2022. Det. AIFA n. 790/2022	«Tukysa» è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L04AC19	Satralizumab	Enspryng	sc	H		n. 211 del 09.09.2022. Det. AIFA n.588	<p>Negli adolescenti dai 12 ai <18 anni di età: «Enspryng» è rimborsato, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS) per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (come da indicazione autorizzata) e con punteggio di EDSS basale ≤ 6.5.</p> <p>Nei pazienti che iniziano il trattamento in età adulta: «Enspryng» è rimborsato come trattamento di seconda linea dopo rituximab, o in caso di controindicazioni all'utilizzo di rituximab, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4), storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 6.5.</p>	<p>ASL 201: Clinica Neurologica, P.O. L'Aquila; U.O. Neurologia, P.O. Avezzano</p> <p>ASL 202: Clinica Neurologica, P.O. Chieti; U.O. Neurologia, P.O. Lanciano</p> <p>ASL 203: Reparto di Neurologia, CCP Villa Serena, Città Sant'Angelo</p> <p>ASL 204: U.O. Neurologia P.O. Teramo</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 / modalita' di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata	Centri Autorizzati alla prescrizione
L04AC21	Bimekizumab	Bimzelx	sc	H-RRL	Scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci biologici per la psoriasi	n. 268 del 16.11.2022. Det. AIFA n. 792/2022 e n. DG/523/2022	Trattamento di pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.	UU.OO. Dermatologia 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 alla prescrizione
M05BX06	Romosozumab	Evenity	sc	A-RRL	Nota 79; PT web AIFA- PHT	n. 201 del 29.08.2022. Det. AIFA n. 548/2022	Indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.	UU.OO. Medicina Interna, Reumatologia, Endocrinologia, Geriatria, Ortopedia e Traumatologia, Fisiatria, Nefrologia e Specialisti operanti nei Centri Menopausa e Osteoporosi
C10AX16	Inclisiran	Leqvio	sc	A-RRL	PT - PHT; Registro web AIFA	n. 231 del 03.10.2022. Det. AIFA n. 667/2022	E' indicato in adulti: - in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe; - in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia	Tutte le UU.OO. di Cardiologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo ASL 201: P.O. L'Aquila U.O.C. Medicina Interna; P.O. Avezzano U.O.C. Medicina Interna; ASL 202: P.O. Chieti Centro Prevenzione Arteriosclerosi e Diagnosi Dislipidemia; P.O. Lanciano U.O. Cardiologia UTIC; ASL 203: P.O. Pescara U.O.C. Medicina Interna - U.O.C. Utic; ASL 204 P.O. Teramo U.O.C.

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 alla prescrizione
							familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.	Cardiologia; U.O.C. Medicina Interna.
L03AB13	Peginterferone Beta-1A	Plegridy* nuova via di somm.	im	A-RR	PHT; Nota AIFA 65	n.275 del 24.11.2022. Det. AIFA n.827/2022	E' indicato nei pazienti adulti per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente.	ASL 201: Clinica Neurologica, P.O. L'Aquila; U.O. Neurologia, P.O. Avezzano ASL 202: Clinica Neurologica, P.O. Chieti; U.O. Neurologia, P.O. Lanciano ASL 203: Reparto di Neurologia, CCP Villa Serena, Città Sant'Angelo ASL 204: U.O. Neurologia P.O. Teramo

Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale

Tabella 2C - Elenco specialità medicinali con estensione di indicazioni

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via som m	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati alla prescrizione
B01AF01	Rivaroxaban	Xarelto	os*	A-RRL	PT web AIFA-PHT	n. 223 del 23.09.2022. Det. AIFA 616/2022	Trattamento del TEV e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale	Elenco centri NAO da REGISTRI AIFA (Allegato A)
B06AC01	C1 inibitore, plasma derivato	Beriner	sc**	A-RRL	PT cartaceo PHT	n. 210 del 08.09.2022. Det. AIFA n. 623/2022 e sua integrazione n. 235 del 07.10.2022. Det. AIFA n. 599/2022	Prevenzione di routine degli attacchi di angioedema (RC0190) nei pazienti adolescenti (età >12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)	Centri individuati con DGR 691/20221 per gruppo con codice esenzione RC0190 ASL 202: U.O. Allergologia, P.O. SS Annunziata Chieti; ASL 203: U.O. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, P.O. Spirito Santo, Pescara; ASL 204: U.O. Pediatria e Neonatologia, P.O. Mazzini di Teramo
J05AJ03	Dolutegravir	Tivicay	os	H-RNRL		n.201 del 29.08.2022. Det. AIFA 547/2022	E' indicato in associazione con altri medicinali nantiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a quattro settimane e di peso corporeo di almeno 3 kg,	UU.OO. Malattie infettive delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FF03	Durvalumab	Imfinzi	ev	H-Osp	Registro AIFA	n.259 del 05.11.2022. Det. AIFA n. 766/2022	In combinazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FF06	Cemiplimab	Libtayo	ev	H-Osp	Registro AIFA	n. 202 del 30.08.2022. Det.AIFA 566/2022	In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del pathway di Hedgehog (HHI);	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL della regione Abruzzo; ASL 201: U.O.S.D. Dermatologia Generale

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

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via som m	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati alla prescrizione
								ed Oncologica, P.O. San Salvatore - L'Aquila; ASL 202: Clinica Dermatologica – PP.OO. Ortona e Chieti; ASL 203: UOSD Dermatologia, P.O. Spirito Santo-Pescara
L01FF06	Cemiplimab	Libtayo	ev	H-Osp	Registro AIFA	n. 202 del 30.08.2022. Det.AIFA 566/2022	In monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in \geq 50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano: - NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure - NSCLC metastatico.	UU.OO. Oncologia delle AA.SS.LL. della regione Abruzzo
L01FX07	Blinatumomab	Blyncito	ev	H-Osp	Registro AIFA; Innovatività terapeutica	n. 221 del 21.09.2022. Det. AIFA 632/2022	E' indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a un anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento.	ASL 203: UOC di Ematologia –P.O. Spirito di Pescara,
L04AA25	Eculizumab	Soliris	ev	H-Osp	Registro AIFA; Innovatività condizionata	n. 210 del 08.09.2022. Det. AIFA n. 596/2022	Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in pazienti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:- Severità di malattia almeno di grado III alla MGFA;- Punteggio MG-ADL \geq 6- Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno altri due agenti immunosoppressori, 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	Miastenia Gravis codice esenzione malattia rara RFG101. DGR 691/2021 i centri afferenti alla Rete Regionale Malattie Rare per questa malattia sono: ASL 201: U.O. Neurologia e Stroke Unit - P.O. Avezzano; ASL 202: Clinica Neurologica - P.O. Chieti; ASL 204:

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

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via som m	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati alla prescrizione
							respiratoria o bulbare, tali da richiedere ospedalizzazione; 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 • 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"	U.O. Neurologia- P.O. Teramo
L04AA25	Eculizumab	Soliris	ev	H-Osp	Registro AIFA; Innovatività terapeutica	n. 210 del 08.09.2022. Det. AIFA n. 596/2022	E' indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Status Scale) ≤ 7.	ASL 201: Clinica Neurologica, P.O. L'Aquila; U.O. Neurologia, P.O. Avezzano ASL 202: Clinica Neurologica, P.O. Chieti; U.O. Neurologia, P.O. Lanciano ASL 203: Reparto di Neurologia, CCP Villa Serena, Città Sant'Angelo ASL 204: U.O. Neurologia P.O. Teramo
L04AA44	Upadacitinib	Rinvoq	os	H-RNRL	Scheda di prescrizione cartacea AIFA	n. 185 del 09.08.2022. Det. 545/2022	Nel trattamento della spondilite anchilosante attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale e che hanno fallito* il trattamento con almeno due farmaci biologici. *il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.	UU.OO. Di Reumatologia e Medicina Interna della rete come individuati con DGR n 324/2022

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

ATC	Principio Attivo	Nome commerciale	Via som m	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni/modalità di impiego	G. U. Serie generale	Indicazione terapeutica rimborsata SSN	Centri Autorizzati alla prescrizione
L04AC03	Anakinra	Kineret	sc	H-RRL	Scheda di prescrizione cartacea AIFA	n. 274 del 23.11.2022. Det. AIFA n. 825/2022	E' indicato per il trattamento di pazienti adulti ospedalizzati con polmonite da COVID-19 moderata/severa (con pO ₂ /FiO ₂ >150, in ossigenoterapia e non sottoposti a C-PAP o ventilazione meccanica) e con livelli di plasma Soluble Urokinase-Type Plasminogen Activator Receptor (suPAR) ≥ 6 ng/mL (vedischeda cartacea AIFA)	UU.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL; centri COVID-19
N03AX24	Cannabidiolo	Epidyolex	os	A-RNRL	PT cartaceo	n. 215 del 14.09.2022. Det. AIFA n.593/2022	Come terapia aggiuntiva per le crisi epilettiche associate a sclerosi tuberosa complessa (TSC) nei pazienti a partire da due anni di età.	UU.OO. di Neurologia e UU.OO. di Neuropsichiatria infantile (DGR 691/2021 non ha identificato centri)
R03DX05	Omalizumab	Xolair	sc	A-PHT	PT cartaceo	n. 229 del 30.09.2022. Det. AIFA n. 668/2022	Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali	PT da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei soli specialisti dei centri ospedalieri o di specialisti Otorinolaringoiatra, allergologo e Immunologo operanti nell'ambito del SSR