

n. 106/2016 del 28 SET. 2016

ALLEGATO 3

Elenco dei principi attivi che hanno avuto un'estensione di indicazione successiva all'inserimento in PTR

ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
B01AF01	Rivaroxaban	XARELTO®	os	A-RRL	PHT, PT, Registro AIFA	DDE	Centri individuati dalla Regione con nota Prot. n. RA/228248 del 17.09.2013	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.	NO	n. 175 del 30/07/2014 Det. AIFA 754/2014	RA/227783 del 29/08/2014
J06BA02	Immuno-globulina umana	IGVENA®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Neurologia	Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in oliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP).	NO	n. 143 del 23/06/2014 Det. AIFA 614/2014	RA/204860 del 29/07/2014
J06BA02	Immuno-globulina umana	VENITAL®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO di Neurologia.	Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in oliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP).	NO	n. 143 del 23/06/2014 Det. AIFA 613/2014	RA/204856 del 29/07/2014
J06BA02	Immuno-globulina umana	PRIVIGEN®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO di Neurologia.	Polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP). Esistono solo esperienze limitate sull'uso delle immunoglobuline endovenose nei bambini con CIDP.	NO	n. 187 del 13/08/2014 Det. AIFA n. 808/2014	RA/253369 del 29/09/2014
L01BA04	Pemetrexed	ALIMTA®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia U.O. di Pneumologia del P.O. di L'Aquila della ASL.201	In monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino. Il trattamento di prima linea deve essere un medicinale a base di	NO	n. 144 del 24/06/2014 Det. AIFA 602/2014	RA/204854 del 29/07/2014

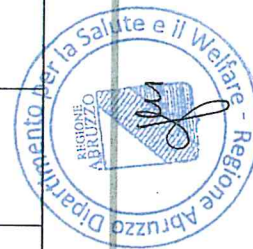
ALLEGATO 3



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L01CD01	Paclitaxel - Albumina	ABRAXANE®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia	In associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.	SI importante	n.30 del 06/02/2015 Det. AIFA 57/2015	RA/206715 del 06/08/2015
L01XC07	Bevacizumab	AVASTIN®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	In combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato in pazienti adulti con carcinoma platinio-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario, che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF. In combinazione con carboplatino e gemcitabina è indicato in pazienti adulti con prima recidiva di carcinoma platinio-sensibile ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o nel carcinoma peritoneale primario, che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF.	NO	n.144 del 24/06/2014 Det. AIFA 599/2014	RA/195628 del 18/07/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovativa	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L01XC08	Panitumumab	VECTIBIX®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia	Per il trattamento dei pazienti adulti con cancro coloretale metastatico (mCRC) RAS wild type: - in prima linea in combinazione con FOLFOX. - in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidine (escludendo irinotecan). - come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan.	NO	n.134 del 12/06/2014 Det. AIFA n.517/2014	RA/196047 del 18/07/2014
L01XC11	Ipilimumab	YERVOY®	ev	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia UU.OO. di Dermatologia Oncologica	Indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.	NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 901/2014	RA/269465 del 15/10/2014
L02BX03	Abiraterone	ZYTIGA®	os	H-RNRL	Registro AIFA		UU.OO. di Oncologia e Urologia	Trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente.	NO	n. 214 del 15/09/2014 Det. AIFA 927/2014	RA/253778 del 29/09/2014
L04AB02	Infliximab	REMICADE®	ev	H-RRRL	Registro AIFA		Unità di Gastroenterologia Pediatrica annessa alla UO di Pediatria Medica della ASL 203 di Pescara.	Trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.	NO	n.190 del 18/08/2014 Det. AIFA n.823/2014	RA/262679 del 07/10/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AB04	Adalimumab	HUMIRA®	sc	H-RRL	Registro AIFA		Centri Ospedalieri autorizzati con le seguenti specializzazioni: Medicina Interna, Reumatologia, Dermatologia, Gastroenterologia	<p>1. Trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale. Includi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.</p> <p>2. Trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.</p>	NO	n.98 del 29/04/2014 Det. AIFA 350/2014	RA/119560 del 05/05/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AB06	Golimumab	SIMPONI®	sc	H-RRL	Registro AIFA		<p>ASL 201: P.O. L'Aquila (Gastroenterologia, Medicina Interna), P.O. Castel di Sangro (Medicina interna), P.O. Avezzano (Gastroenterologia), P.O. Sulmona (Medicina Interna)</p> <p>ASL 202: P.O. Ateessa (Medicina Interna), P.O. Chieti (Clinica Medica 1), P.O. Ortona (Gastroenterologia), P.O. Lanciano (Gastroenterologia), P.O. Vasto (Gastroenterologia)</p> <p>ASL 203: P.O. Pescara (Fisiopatologia Medica, Gastroenterologia), P.O. Penne (Gastroenterologia, Medicina Interna); P.O. Popoli (Gastroenterologia)</p> <p>ASL 204: P.O. Teramo (Medicina Interna)</p>	<p>Trattamento della Colite Ulcerosa in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.</p>	NO	n. 22 del 28/01/2015 Det.AIFA 20/2015	RA/145878 del 01/06/2015



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AC08	Canakinumab	ILARIS®	sc	H-RR	Registro AIFA		UOC di Reumatologia della ASL 203 Servizio regionale di Reumatologia Pediatrica c/o UOC di Clinica pediatrica della ASL 202	Trattamento delle Sindromi Periodiche Associate a Criopirina (CAPS) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età con peso corporeo pari o superiore a 7,5 kg, comprese: • Sindrome di Muckle-Wells (MWS); • Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA); • Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS)/orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.	NO	n.300 del 29/12/2014 Comunicato AIFA	RA/216747 del 25/08/2015
L04AC08	Canakinumab	ILARIS®	sc	H-RR	Registro AIFA		Servizio regionale di Reumatologia Pediatrica c/o UOC di Clinica pediatrica della ASL 202.	Trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.	NO	n.119 del 25/05/2015 Det. AIFA 574/2015	RA/216747 del 25/08/2015
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	H-RNRL	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203	Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate	SI potenziale	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 902/2015	RA/263185 del 08/10/2014



ATC	Principio attivo	Nome commerciale	Via di somministrazione	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Modalità di distribuzione	Prescrivibilità	Nuove Indicazioni	Innovatività	Gazzetta Ufficiale serie generale	Nota Regionale
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	H-RNRL	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203.	- In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia; - trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate. Trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, con delezione del 5q, associata ad altre anomalie cromosomiche, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate	NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 903/2015	RA/263185 del 08/10/2014
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID®	os	Erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23/12/1996, n. 648	Registro AIFA		UU.OO di Oncologia UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203.		NO	n.214 del 15/09/2014 Det. AIFA 903/2015	RA/263185 del 08/10/2014
R03DX05	Omalizumab	XOLAIR®	sc	A-RRL	PHT-PT	DDE	centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra, dermatologo	Come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.	NO	n.193 del 21/08/2015 Det. AIFA1060/2015	RA/228231 del 09/09/2015
S01LA04	Ranibizumab	LUCENTIS®	Intra-vitr	H-OSP	Registro AIFA		UU.OO. di Oculistica ed Oftalmologia.	Indicato nel trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM).	NO	n.144 del 24/06/2014 Det.AIFA 606/2014	RA/196908 del 21/07/2014

