



Elenco dei farmaci "innovativi" e di classe H discussi e approvati nel corso delle sedute del 5 e 21 luglio 2016

ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
L01XX46	Olaparib	LYNPARZA®	os	H - RNRL	Registro AIFA	Centri ospedalieri o di specialisti - oncologo	Monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platinio sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia nella linea germinale a base di platino	NO	n. 96 del 26/04/2016. Det. 504/2016	UU.OO. Oncologia
L01XC21	Ramucirumab	CYRAMZA®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	In associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine. In monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato.	NO	n. 238 del 13/10/2015. Det. 1233/2015	UU.OO. Oncologia



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
J05AR13	Lamivudina, abacavir, dolutegravir	TRIUMEQ®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo	Trattamento di adulti e adolescenti oltre i 12 anni di età, con peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.	NO	n. 32 del 09/02/2016. Det. AIFA 22/2016.	UU.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo
J05AR15	Atazanavir+ Cobicistat	EVOTAZ®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo	E' indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di soggetti adulti infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza ad atazanavir.	NO	n. 109 del 11/05/2016. Det. AIFA 549/2016	UU.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo
J05AR14	Darunavir + cobicistat	REZOLSTA®	os	H - RNRL		Centri ospedalieri o specialisti- infettivologo	Trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età.	NO	n. 21 del 27/01/2016. Det. AIFA 16/2016.	UU.OO. Malattie Infettive delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
L01XX43	Vismodegib	ERIVEDGE®	os	H - RNRL	Registro AIFA	Centri individuati dalle regioni e specialisti (oncologo)	Trattamento di pazienti adulti affetti da: carcinoma basocellulare metastatico sintomatico; carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia	NO	n. 82 del 09/04/2015. Det. AIFA 304/2015	UU.OO. Oncologia UU.OO. Di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201 Prescrivibile dopo valutazione multidisciplinare di un'equipe di chirurghi, oncologi, dermatologi e anatomo-patologi.
L01XC18	Pembrolizumab	KEYTRUDA®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti	SI	n. 108 del 10/05/2016. Det. 589/2016.	UU.OO. Di Oncologia U.O. di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201
L01XC17	Nivolumab	OPDIVO®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti	SI	n.70 del 24/03/2016. Det. 378/2016.	UU.OO. Di Oncologia U.O. di Dermatologia Oncologica del P.O. di L'Aquila della ASL 201



ATC	Principio Attivo	Nome Commerciale	Via di somm.	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Condizioni e modalità di impiego	Prescrivibilità secondo Determina AIFA	Indicazione	Innovatività	Gazzetta Ufficiale	Centri regionali autorizzati
V10XX03	Radio 223 dicloruro	XOFIGO®	ev	H - OSP	Registro AIFA	Utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, in centri specificamente individuati dalle regioni.	Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note	potenziale	n.121 del 27/05/2015. Det. 576/2015	U.O.C. Medicina Nucleare P.O. S.Spirito della ASL 203 di Pescara. Prescrivibile da Specialisti Oncologi, Medici Nucleari, Radioterapisti oncologi, urologi solo a seguito di processo decisionale condiviso.

