

RICHIESTE DI INSERIMENTO							
DATA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	CLASSE	INDICAZIONE REGISTRATA (sintesi)	VALUTAZIONE / NOTE	MOTIVAZIONE
11/06/2010	H01BB03	CARBETOCINA	DURATOCIN	C	Prevenzione dell'atonìa uterina in seguito al parto mediante taglio cesareo sotto anestesia epidurale o spinale	NON APPROVATO	La documentazione scientifica non dimostra una maggiore efficacia della carbetocina rispetto all'ossitocina e inoltre il costo è molto più elevato.
12/01/2010	C02KX02	AMBRISENTAN	VOLIBRIS	A/PHT	Trattamento dei pazienti con ipertensione polmonare arteriosa (PAH) classificata in base alla classificazione funzionale dell'OMS in classe II e III, per migliorare la capacità di esercizio	APPROVATO CON NOTA "Il farmaco può essere prescritto esclusivamente dopo accertamento diagnostico invasivo della pressione arteriosa polmonare (cateterismo cardiaco destro)" e MONITORAGGIO	L' ambrisentan è l' unico farmaco registrato per il trattamento dell' IPA di classe funzionale II" inoltre presenta minore incidenza di alterazioni dei parametri epatici e minor numero di interazioni farmacologiche.
12/01/2010	B01AC21	TREPROSTINIL SODIUM	REMODULIN	A/PHT	Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare primaria per migliorare la tolleranza all'esercizio fisico e i sintomi della malattia in pazienti classificati come NYHA di classe II	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in seconda linea nei pazienti non responders o che presentano controindicazioni al trattamento con gli altri farmaci per l'ipertensione polmonare" e MONITORAGGIO	I costi per il primo anno di terapia appaiono sovrapponibili rispetto all'epoprostenolo, inoltre il treprostinal presenta il vantaggio di un'emivita più lunga (quindi minori problemi in caso di interruzione della terapia), stabilità a temperatura ambiente e somministrazione per via sottocutanea anziché endovenosa.
19/01/2010	B02BC30	FIBRINOGENO UMANO TROMBINA UMANA	TACHOSIL	C	Trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi, per promuovere il sigillo dei tessuti, e per il supporto delle suture in chirurgia vascolare dove tecniche standard sono insufficienti"	APPROVATO	Rappresenta una alternativa terapeutica importante per interventi epatici e polmonari o dove ci sono importanti problemi di sanguinamento
19/01/2010	J05AG04	ETRAVIRINA	INTELENCE	H	Trattamento dell'infezione da HIV-1, in associazione a un inibitore della proteasi e altri antiretrovirali, in pazienti adulti precedentemente trattati con antiretrovirali.	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in caso di resistenza o intolleranza ai farmaci della stessa classe".	Etravirina è una possibile opzione terapeutica in pazienti multitrattati, in fallimento virologico, con resistenza a NNRTI e IP. Le recenti comunicazioni di reazioni avverse di etravirina, rilasciate da FDA e EMEA/AIFA non rassicurano su una migliore tollerabilità del farmaco rispetto ai congeneri della stessa classe terapeutica pertanto l'uso di tale farmaco deve essere attentamente valutata.
19/01/2010	C09AA15	ZOFENOPRIL CALCIO	ZOPRANOL	A	Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale lieve o moderata. Nel trattamento, iniziato entro le prime 24 ore, di pazienti con infarto miocardico acuto, con o senza segni e sintomi di insufficienza cardiaca, emodinamicamente stabili, che non sono stati sottoposti a terapia con trombolitici	NON VALUTATO	Documentazione insufficiente, richiesta integrazione
16/02/2010	C07AB09	ESMOLOLO CLORIDRATO	BREVBLOC	H	Trattamento a breve termine delle tachicardie sopraventricolari (al di fuori delle sindromi pre-eccezione), e particolarmente: fibrillazione atriale, flutter atriale, tachicardia sinusale ed in tutti i casi in cui si giudichi necessario un betabloccante di brevissima durata d'azione. Tachicardia ed ipertensione che si manifestino durante il periodo peri-operatorio.	APPROVATO	La vasta letteratura disponibile sull'esmololo ha analizzato l'utilizzo del farmaco nel contesto peri-post/operatorio per il controllo dell'ipertensione e della tachiaritmia (intra e post-operatoria). Numerosi trials hanno dimostrato l'efficacia dell'esmololo nel trattamento delle tachiaritmie sopraventricolari in svariate situazioni critiche dove il controllo della velocità ventricolare è richiesta. Il farmaco, da solo o in cosomministrazione ad oppioidi, riduce la tachicardia e l'ipertensione spesso associata all'induzione dell'anestesia, intubazione o estubazione, laringoscopia, broncoscopia, stimoli chirurgici (incisione, manipolazione d'organi), o emergenze dall'anestesia.
16/02/2010, 14/09/2010	J02AX06	ANIDULAFUNGINA	ECALTA	H	Trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti non neutropenici.	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente nelle candidiosi invasive non responsive clinicamente o microbiologicamente al fluconazolo o in pazienti con compromissione epatica o renale".	Anidulafungina non è metabolizzata a livello epatico, viene degradata chimicamente ad un peptide ad anello aperto privo di attività antimicotica, che successivamente convertito in composti peptidici ed eliminato attraverso la bile e le feci, inoltre il vantaggio rispetto al fluconazolo riguarda anche le interazioni farmacologiche: non sono note al momento interazioni con altri farmaci, mentre le altre due echinocandine (caspofungin e micofungin) interagiscono con gli immunosoppressori.
16/02/2010, 03/06/2010	J01DH03	ERTAPENEM SODICO	INVANZ	H	Trattamento delle infezioni addominali, infezioni dei polmoni (polmonite), infezioni ginecologiche.	NON APPROVATO	Già discusso in data 26.09.08 con esito negativo, non sono stati presentati ulteriori lavori rilevanti rispetto a quanto esaminato dalla Commissione conferma di non inserimento in PTR.
16/02/2010	B02BC30	FIBRINOGENO/FIBRONECTINA/ACIDO TRANEXAMICO TROMBINA/CALCIO CLORURO	QUIXIL	C	Trattamento di sostegno in chirurgia, per facilitare l'emostasi laddove le tecniche chirurgiche standard non risultino sufficienti.	DISCUSSIONE SOSPESA PER APPROFONDIMENTI IN SEGUITO ALLA NOTA AIFA	Con nota del 3/2012 l'azienda produttrice (OMRIX BIOPHARMACEUTICALS) ha comunicato la rinuncia alla produzione. La specialità medicinale è vendibile fino ad esaurimento scorte.
16/02/2010	N06AX21	DULOXETINA CLORIDRATO	XERISTAR, CIMALTA	A/4	Trattamento degli episodi di depressione maggiore; Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato, trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico negli adulti.	NON APPROVATO	Dall'analisi della letteratura emerge che non ha una maggiore efficacia/attività rispetto ai farmaci utilizzati per le stesse indicazioni ma ha un costo notevolmente più elevato, la duloxetina è ancora coperta dal brevetto mentre la maggior parte degli antidepressivi hanno già perso il brevetto.
16/02/2010	B01AC30	DIPIRIDAMOLO - ACIDO ACETILSALICIDICO	AGGRENOX	A	Prevenzione dell'ictus in pazienti con precedenti attacchi ischemici transitori o ictus ischemico completo dovuto a trombosi (prevenzione secondaria).	NON APPROVATO	La maggior parte degli studi clinici presentati confronta l'associazione ASA/dipiridamolo con i singoli principi attivi, il vero competitor è il clopidogrel, principio attivo ormai generico, il cui costo giornaliero è inferiore. L'associazione ASA/dipiridamolo è un farmaco di uso prevalentemente territoriale dove se prescritto determinerebbe un aggravio di spesa rispetto alla prescrizione dei singoli principi attivi. Da sottolineare che Persantid® cp non è concedibile da SSN perciò l'adozione in prontuario di aggrenox comporta un aumento dei costi della spesa farmaceutica territoriale.
26/02/2010	C10BA02	EZETIMIBE-SIMVASTATINA	INEGY	A/13	Terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto in associazione.	VALUTAZIONE SOSPESA	Gli studi disponibili non chiariscono l'impatto su morbilità e mortalità per eventi cardiovascolari, gli studi fatti in proposito verso un comparatore attivo (statina) non hanno dato risultati significativi (ENHANCE) Gli studi dove si è avuta una riduzione degli eventi cardiovascolari sono stati effettuati contro placebo (SEAS, SHARP), non permettendo la valutazione del "valore aggiunto" di ezetimibe rispetto alla sola statina. Inoltre sono stati inoltre condotti un tipo di popolazione selezionata (pazienti con stenosi aortica o con compromissione moderata-grave della funzionalità renale, per cui i risultati non sembrano comunque generalizzabili alla maggior parte dei pazienti trattati nella pratica clinica. Sono ancora in corso studi sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare (IMPROVE-IT) che dovrebbero fornire ulteriori dati relativi agli effetti di ezetimibe/simvastatina sul rischio di malattia cardiovascolare.
05/03/2010	S01AA26	AZITROMICINA collirio	AZYTER	C	Trattamento delle congiuntiviti causate da germi sensibili: congiuntivite batterica purulenta, congiuntivite tracomatosa causata da Chlamydia trachomatis.	NON APPROVATO	Gli studi clinici disponibili evidenziano una non inferiorità di azitromicina collirio vs tobramicina collirio nella congiuntivite batterica purulenta e vs azitromicina orale nel tracoma. Il costo di azitromicina collirio è circa il doppio rispetto al costo di tobramicina collirio
11/03/2010	N02BG07	PRASUGREL	EFIENT	A/P/T/PHT	In associazione con acido acetilsalicylico (ASA) per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) (angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI] sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.	APPROVATO con PIANO TERAPEUTICO	Lo studio TRITON-TIMI38 ha dimostrato una maggiore efficacia del prasugrel rispetto al clopidogrel sia per l'endpoint primario composto che per quelli secondari, il maggior beneficio terapeutico del farmaco è dimostrato soprattutto nel trattamento di pazienti con STEMI, sottoposti a angioplastica primaria.
11/03/2010	S01LA04	RANIBIZUMAB	LUCENTIS	H	Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età.	INSERITO	Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010
22/03/2010	C02KX02	SITAXETAN	THELIN	H	Trattamento di pazienti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale III (secondo la classificazione OMS) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico.	APPROVATO CON NOTA "Il farmaco può essere prescritto esclusivamente dopo accertamento diagnostico invasivo della pressione arteriosa polmonare (cateterismo cardiaco destro)" e MONITORAGGIO	Il sitaxetan rispetto al bosentan presenta il vantaggio di una sola somministrazione giornaliera e un ridotto rischio d'interazione, limitato a farmaci come warfarin e ciclospolina, rispetto a bosentan e al sildenafil. Ha una minore incidenza di alterazione dei parametri epatici (3-5%) rispetto al bosentan (11%) Il farmaco è stato raccomandato nelle recenti linee guida come trattamento della IPA in pazienti che hanno mostrato una risposta non adeguata o non sono candidabili al trattamento con calcio antagonisti (grado di raccomandazione IA).
23/03/2010	B03XA01	EPOETINA ALFA BIOSIMILARE	BINOCRIT, ABSEAMED	A/P/T, H	Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti o pediatrici, trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo a rischio di trasfusione.	Già PRESENTE IN PTR	Principio attivo già presente in PTR.
26/03/2010	J05AF11	TELBIVUDINA	SEBIVO	A/PHT	Trattamento dell'epatite cronica B in pazienti adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.	NON APPROVATO	Già discusso in data 13.07.09 con esito negativo, non sono stati presentati ulteriori lavori rilevanti rispetto a quanto esaminato dalla Commissione conferma di non inserimento in PTR.
17/03/2010	V03AE03	CARBONATO DI LANTANIO	FOZNOL	A/P/T/PHT	Agente legante del fosfato da impiegarsi nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica emodializzati o in dialisi peritoneale ambulatoriale continua.	APPROVATO anche in prima linea	Carbonato di lantanio non costituisce un aggravio dei costi in confronto con il Sevelamer quando si va a rilevare il costo medio giornaliero.
05/03/2010	L04AC05	USTEKINUMAB	STELARA	H	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali esistono controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche generalmente usate, quali ciclospolina, metotressato e PUVA (psoralene + raggi UVA).	APPROVATO	Come ulteriore opzione terapeutica in pazienti resistenti agli anti-TNF alfa.
12/04/2010, 2/07/2010, 11/02/2011	N05AE04	ZIPRASIDONE	ZELDOX	A/P/T/PHT, C	Trattamento della schizofrenia negli adulti e per il trattamento di episodi maniacali o misti gravità moderata associati al disturbo bipolare negli adulti e nei bambini ed adolescenti età compresa tra 10 e 17 anni.	APPROVATO per l'età pediatrica. APPROVATO CON NOTA per l'età adulta "esclusivamente in pazienti con sindrome metabolica documentata, in pazienti a rischio di obesità e in pazienti resistenti ad almeno due farmaci della stessa categoria".	Ziprasidone è l'unico antipsicotico atipico ad avere l'indicazione negli episodi maniacali del disturbo bipolare in bambini ed adolescenti. Per l'età adulta dall'esame degli studi clinici di confronto con altri antipsicotici atipici, ziprasidone ha mostrato efficacia non inferiore a olanzapina, aripiprazolo e risperidone ed equivalente a clozapina in pazienti refrattari ad almeno 3 cicli di trattamento. Anche gli effetti avversi negli studi erano sostanzialmente sovrapponibili, ziprasidone ha mostrato un minore incremento di peso rispetto a olanzapina e risperidone, minor aumento di colesterolo totale, colesterolo HDL e trigliceridi, minor influenza sul metabolismo del glucosio. A fronte di una sostanziale equivalenza terapeutica ziprasidone presenta un costo notevolmente più elevato.
09/04/2010	V04CX	MANNITOLO	OSMOHALE	C	Per l'identificazione della ipersensività bronchiale in soggetti con FEV1 al basale >= 70% rispetto al valore previsto.	APPROVATO	Il test al mannitolo è altamente specifico per la diagnosi di asma, la sua positività indica la presenza di un processo infiammatorio in atto ed è altamente predittivo per l'asma da esercizio fisico, mentre un test negativo esclude la presenza di asma in fase attiva. Inoltre data l'alta correlazione con il processo infiammatorio permette di monitorare la risposta alla terapia.

09/04/2010	A04AD12	APREPITANT	EMEND	H	Prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi associati alla chemioterapia altamente emetogena in ambito oncologico a base di cisplatino negli adulti. Prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia moderatamente emetogena in ambito oncologico negli adulti.	APPROVATO	Gli studi effettuati hanno dimostrato una maggior efficacia della terapia di associazione con aprepitant rispetto alla terapia standard, in particolare per quanto riguarda l'emesi ritardata.
20/04/2010	B01AE06	BIVALIRUDINA	ANGIOX	H	Anticoagulante in pazienti adulti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI), inclusi i pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario, e per il trattamento di pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI) nel caso di intervento di urgenza ed immediato.	APPROVATO con le seguenti indicazioni d'uso <i>nelle sindromi coronariche con ST sopra, mentre nelle sindromi coronariche acute con ST sotto è opportuno considerare altri trattamenti che si sono dimostrati efficaci (eparina+eptifibatide)</i> .	Questo farmaco si pone come alternativa agli schemi terapeutici attuali in pazienti che devono fare interventi di stabilizzazione coronaria. La maggior parte degli studi hanno dimostrato che questo farmaco determina una riduzione dei sanguinamenti maggiori (cerebrali, addominali).
26/04/2010	L04AC07	TOCILIZUMAB	ROACTEMRA	H	Per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave, in associazione con metotressato (MTX), in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF). In questi pazienti può essere dato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.	APPROVATO CON NOTA <i>"esclusivamente in seconda linea nell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto a precedente terapia con antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF)"</i> .	Sui farmaci biologici non sono stati condotti studi di confronto su efficacia e sicurezza che permettono di suggerire l'uso di un farmaco biologico rispetto ad un altro, inoltre sui nuovi farmaci autorizzati non ci sono studi a lungo termine, pertanto questi devono essere utilizzati esclusivamente in caso di mancata risposta agli anti TNFalfa adalimumab, etanercept, infliximab. La via di somministrazione sottocutanea deve essere preferita in quanto non comporta costi aggiuntivi per la somministrazione (DH).
26/04/2010	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	A/PT/PHT	Trattamento della schizofrenia.	NON APPROVATO	Paliperidone è il principale metabolita attivo di risperidone, farmaco con brevetto scaduto. Non è stato condotto nessuno studio di confronto diretto di paliperidone vs risperidone gli studi che prevedevano un controllo attivo (olanzapina o quetiapina), non avevano come obiettivo primario il confronto diretto con questi ma vs placebo. Non è al momento possibile definire una maggiore efficacia/sicurezza di paliperidone vs risperidone dopo un mese di trattamento con paliperidone è in linea a quello dell'olanzapina, e oltre il doppio rispetto a quello del progeneritore risperidone. La formulazione in monosomministrazione giornaliera non giustifica il costo elevato.
17/05/2010	V03AB35	SUGAMMADEX	BRIDION	H	Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio. Nei bambini e adolescenti è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio.	APPROVATO CON NOTA <i>"nell'antagonismo del blocco neuromuscolare d'emergenza"</i> .	Il costo del farmaco è piuttosto elevato rispetto agli altri farmaci utilizzati nell'inversione del blocco, ma il sugammadex è considerato un farmaco salvavita e le nuove Linee guida internazionali sostengono la necessità della presenza delle fiale di sugammadex nel carrello d'emergenza.
16/06/2010	S01FA56	TROPICAMIDE / FENILEFRINA	MIDRIASERT	C	Midriasi pre-operatoria, a scopo diagnostico quando la monoterapia risulta essere insufficiente.	NON APPROVATO	Dall'analisi delle evidenze scientifiche è emerso che l'entità della midriasi ottenuta e gli effetti collaterali sono sovrapponibili nell'associazione e con i principi attivi somministrati separatamente ma Mydrisart ha un costo notevolmente superiore.
30/06/2010, 09/06/2011 integrazione richiesta	C10AA07	ROSUVASTATINA	CRESTOR, PROVISACOR, SIMESTAT	A/13	Ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici risulta essere inadeguata. Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti o quando tali trattamenti non risultano appropriati.	NON APPROVATA	Dagli studi clinici non emerge alcun ulteriore vantaggio per i pazienti rispetto all'uso di statine già presenti in PTR, inoltre presenta un costo più elevato.
21/06/2010	L01XE02	GEFITINIB	IRESSA	H	Nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK	APPROVATO	Gefitinib rappresenta una opzione terapeutica importante in prima linea per i pazienti con mutazione positiva del recettore EFR e in seconda linea in quei pazienti che per il loro PS non sono in grado di sopportare una chemioterapia.
19/07/2010	L04AA18	EVEROLIMUS	AFINITOR	H	Per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.	APPROVATO	Everolimus è un'ulteriore opzione terapeutica, di seconda-linea, nel carcinoma renale metastatico, con un profilo di eventi avversi relativamente favorevole, anche se occorre precisare che proprio a causa delle sue proprietà immunosoppressive è richiesta una vigilanza per segni e sintomi di infezioni e per interazioni farmacologiche.
23/07/2010, 09/12/2010	J02AX05	MICAFUNGIN	MYCAMINE	H	Trattamento della candidosi invasiva (adulti e bambini, inclusi i neonati), trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa, profilassi delle infezioni da Candida in pazienti (adulti e adolescenti) sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/mcl) per 10 o più giorni.	APPROVATO	La micafungin è l'unica echinocandina registrata nei pazienti pediatrici, inclusi i neonati.
26/07/2010	M01AH05	ETORICOXIB	ARCOXIA	A, C	Trattamento sintomatico dell'osteoporosi, dell'artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gotosa acuta.	NON APPROVATO	Il farmaco, viste le indicazioni è di uso prevalentemente territoriale, ed esaminando il costo giornaliero della terapia con etoricoxib vs il ciclo di naproxene e diclofenac, FANS con indicazioni sovrapponibili, è evidente un costo notevolmente maggiore
23/09/2010	H01AX01	PEGVISOMANT	SOMAVERT	H	Trattamento di pazienti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un'appropriate terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-1 o è risultata non tollerata.	APPROVATO	E' un'ulteriore possibilità di trattamento per i pazienti che non hanno risposto alle terapie standard
24/09/2010	J01XX09	DAPTOMICINA	CUBICIN	H	Trattamento di infezioni complicate della cute e dei tessuti molli negli adulti. 3. Battenimento da Staphylococcus aureus quando è associato ad endocardite infettiva del cuore destro o cSSTI.	APPROVATO CON NOTA <i>"esclusivamente in seconda linea in pazienti con MRSA microbiologicamente o clinicamente resistenti o intolleranti ai farmaci di prima linea con monitoraggio per 6 mesi"</i> .	Al momento non è dimostrata la maggiore efficacia del farmaco rispetto ai comparatori. Criticità importanti si potrebbero avere con pazienti affetti da microorganismi che hanno mostrato resistenza alla vancomicina per i quali daptomicina può rappresentare un'opzione terapeutica
06/10/2010	N07BA03	VARENICLINA	CHAMPIX	C	Cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.	NON APPROVATO	Il beneficio in termini di efficacia, dimostrata solo nel breve periodo, è moderato e il profilo di sicurezza non è ancora ben definito, in particolare per quel che riguarda le reazioni neuropsichiatriche, cardiovascolari e cutanee
21/10/2010	A10BH03	SAXAGLIPTIN	ONGLYZA	A/PT/PHT	Terapia di associazione aggiuntiva (add-on). Indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico; in associazione con metformina o sulfanilurea o tiazolidinedione, quando questi farmaci da soli, con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un controllo adeguato della glicemia;	APPROVATO	Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010
02/11/2010	C01BD	DRONEDARONE	MULTAQ	A/PT AIFA/PHT	Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con anamnesi di fibrillazione atriale (FA) oppure con FA non permanente in corso, per prevenire una recidiva di FA o per diminuire la frequenza ventricolare	NON APPROVATO	L'efficacia di dronedarone, secondo quanto riportato in letteratura, è risultata essere di gran lunga inferiore all'amiodarone e il migliore profilo di tollerabilità è riferibile quasi esclusivamente alla tossicità tiroidea per l'assenza nella molecola di dronedarone di gruppi iodati. Per il resto il profilo di tollerabilità è sovrapponibile a quello dell'amiodarone a fronte di un costo notevolmente superiore
11/11/2010	C01EB18	RANOLAZINA	RANEXA, LATIXA	A/PT AIFA/PHT	Terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea come beta-bloccanti e/o calcio antagonisti, o che non le tollerano.	NON APPROVATO	Ranolazina non sembra ridurre il rischio di eventi cardiovascolari maggiori come la morte, infarto o ischemia recidivante dopo sindrome coronarica ed presenta un modesto effetto sintomatico in pazienti con angina pectoris stabile, a fronte di una tossicità cardiovascolare non ancora chiara. Mostra inoltre un profilo farmacocinetico che rende il farmaco a rischio d'interazione con alcuni tra i medicinali più prescritti negli anziani.
22/11/2010, 17/02/2012	B02BD	FATTORE DI VON WILLEBRAND	WILFACTIN	C	Prevenzione e trattamento dell'emorragia o del sanguinamento chirurgico o nella malattia di von Willebrand quando il solo trattamento con desmopressina sia inefficace o controindicato. Non deve essere usato nel trattamento dell'emofilia A.	APPROVATO CON NOTA <i>"Esclusivamente per pazienti con malattia di von Willebrand di fase III che necessitano di profilassi continuativa"</i> .	I pazienti con malattia di von Willebrand hanno una produzione inattesa di fattore VIII, pertanto è inutile, e talvolta rischioso, in particolari soggetti (rischio di tromboembolie) somministrare un'eccessiva quantità di fattore VIII insieme al fattore di von Willebrand, soprattutto se la somministrazione è ripetuta continuata nel tempo come i pazienti gravi trattati in profilassi.
30/11/2010, 7/12/2010	N06DA03	RIVASTIGMINA	EXELON cerotto	A/85 PT/PHT	Trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.	NON VALUTATO	Richiesta integrazione, la richiesta di inserimento risulta incompleta
09/12/2010	C09CA08	OLMESARTAN	OLMETEC, PLAUNAC	A	Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.	NON APPROVATO	Dalla valutazione dei dati di efficacia riportati negli studi clinici, non risulta alcun vantaggio clinicamente rilevante rispetto ai composti della stessa classe né rispetto ad altri antipertensivi. La valutazione è effettuata su endpoint surrogati (non comprendono dati di mortalità o sopravvivenza) non permette di evidenziare alcun vantaggio quando utilizzato in monoterapia o in associazione. Non presenta alcun vantaggio di tipo economico
09/12/2010	G04CB02	DUTASTERIDE	AVODART	A	Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna. Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.	NON APPROVATA	Non presenta alcun vantaggio rispetto a finasteride ma ha un costo notevolmente superiore.
09/12/2010	B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE	A/PHT	Trattamento delle trombosi venose profonde con o senza embolia polmonare. Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non Q in associazione con l'acido acetilsalicilico.	Già PRESENTE IN PTR	E' già presente in PTR per tutte le indicazioni autorizzate
09/12/2010	G03GA08	CORIOGNADOTROPINA	OVIITRELLE	A/74 PT/PHT	Per il trattamento di donne sottoposte a superovulazione in preparazione a tecniche di riproduzione assistita come la fecondazione in vitro (IVF), viene somministrata per indurre la maturazione finale del follicolo e la luteinizzazione dopo la stimolazione della crescita follicolare. Nelle donne anovulatorie o oligo-ovulatorie viene somministrato per indurre l'ovulazione e la luteinizzazione in pazienti anovulatorie o oligo-ovulatorie dopo la stimolazione della crescita follicolare.	NON APPROVATO	A parità di efficacia e sicurezza il costo della hCG ricombinante (250g) è circa quattro volte maggiore rispetto al costo della hCG urinaria ipotizzando peraltro di usare per uHCG al dosaggio più elevato (10.000 UI).
09/12/2010	G03GA30	FOLLITROPINA ALFA LUTROPINA ALFA	PERGOVERIS	A/74 PT/PHT	Per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno <1,2 UIU.	APPROVATO	Gli studi di bioequivalenza hanno confermato che l'associazione follitropina 150 UI - lutropina 75 UI è assimilata dall'organismo come i principi attivi somministrati separatamente, producendo nel sangue concentrazioni analoghe di follitropina alfa e lutropina alfa, l'associazione presenta il vantaggio di un'unica somministrazione e il costo/die risulta inferiore a quello della terapia effettuata con i singoli principi attivi.

21/12/2010	L01BC07	5-AZACITIDINA	VIDAZA	H	Per il trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con sindromi mielodisplastiche (SMD) a rischio intermedio 2 e alto secondo l'International prognostic scoring system (IPSS), leucemia mielomonocitica cronica (LMCM) con 10-29% di blasti midollari senza disordine mieloproliferativo, leucemia mieloide acuta (LMA) con 20-30% di blasti e displasia multilineare, secondo la classificazione dell'OMS.	APPROVATO	E' una opzione terapeutica in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto o a cicli di chemioterapia intensiva. Gli studi clinici hanno dimostrato una sopravvivenza globale media superiore.
21/12/2010	D11AX19	ALITRETINOINA	TOCTINO	H	Per il trattamento dell'eczema cronico severo alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi topici.	APPROVATO	Al momento è l'unico farmaco sistemico autorizzato per il trattamento dell'eczema cronico severo alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi, gli altri farmaci fino ad ora utilizzati sono usif-label.
28/12/2010	L01XE09	TEMSIROLIMUS	TORISEL	H	Nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma avanzato a cellule renali (RCC) che presentano almeno tre dei sei fattori di rischio prognostici	APPROVATO	Temsirolimus aumenta la sopravvivenza di circa 3 mesi ed è associato a un numero minore di effetti collaterali.
04/01/2011	L03AA02	FILGRASTIM	TEVAGRASTIM	A/PT AIFA/PHT	Per ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne. Riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablattiva seguita da trapianto midollo osseo considerati a maggior rischio di neutropenia grave prolungata. Mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico. Trattamento della neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica e della neutropenia persistente in pazienti con infezione da HIV avanzata.	Già PRESENTE IN PTR	Principio attivo già presente in PTR
12/01/2011, 21/03/2011	L04AB06	GOLIMUMAB	SIMPONI	H	In associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta a farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs), incluso il metotrexato, sia risultata inadeguata. E' autorizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX; singolarmente o in associazione con MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) sia risultata inadeguata; trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, in pazienti adulti che non hanno risposto in maniera adeguata alle terapie convenzionali.	APPROVATO CON NOTA <i>"in seconda linea in pazienti non responders agli anti TNFalfa che hanno un uso consolidato da diversi anni e di cui si dispongono studi a lungo termine"</i>	Gli studi clinici disponibili hanno una durata massima di 52 settimane pertanto il profilo di sicurezza deve essere approfondito con ulteriori studi clinici.
12/01/2011	G04BE08	TADALAFIL	ADCIRCA	A/PHT	Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico.	NON APPROVATO	Non vi sono evidenze in merito a benefici in termini di riduzione della morbi-mortalità, in quanto l'endpoint primario dell'unico studio eseguito riguarda il miglioramento della distanza percorsa a piedi in sei minuti. Inoltre il meccanismo d'azione, la classe funzionale OMS e via di somministrazione, è la stessa del suo analogo sildenafil, rispetto al quale presenta un minor numero di somministrazioni giornaliere (una somministrazione/die vs. tre somministrazioni/die) ma un costo maggiore.
26/01/2011	C09XA02	ALISKIREN	RASILEZ	A	Trattamento dell'ipertensione essenziale.	APPROVATO	Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010
01/02/2011	C01EB17	IVABRADINA	CORLENTOR	A PT AIFA/PHT	Trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in pazienti con normale ritmo sinusale che abbiano una controindicazione o intolleranza ai beta-bloccanti.	APPROVATO	Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010
14/03/2011	N05AH03	OLANZAPINA PAMOATO MONOIDRATO	ZYPADHERA	H	Trattamento di mantenimento dei pazienti adulti con schizofrenia sufficientemente stabilizzati durante un trattamento acuto con olanzapina orale	APPROVATO CON NOTA <i>"esclusivamente per pazienti già in trattamento con olanzapina orale, scarsamente aderenti alla terapia al fine di evitare riacutizzazioni della malattia che determinerebbero accessi alle strutture sanitarie (ricoveri) con evidenti aumenti dei costi per il trattamento."</i>	La formulazione long-acting per via intramuscolare è sicuramente vantaggiosa per migliorare l'adesione al trattamento dei pazienti schizofrenici stabilizzati clinicamente ma presenta costi molto più elevati rispetto alla formulazione orale.
21/03/2011	L04AB05	CERTOLIZUMAB PEGOL	CIMZIA	H	In combinazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs), incluso il metotrexato, sia risultata inadeguata. Può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato	APPROVATO CON NOTA <i>"in seconda linea su pazienti non responders agli anti TNFalfa che hanno un uso consolidato da diversi anni"</i>	Gli studi disponibili hanno una durata massima di 52 settimane, si ritiene che i dati di sicurezza devono essere approfonditi con ulteriori studi clinici a più lungo termine.
28/03/2011	B01AC30	CLOPIDOGREL ACETILSALICILICO ACIDO	DUOPLAVIN	A/PHT	Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti già in trattamento con clopidogrel e acido acetilsalicylico. Prosecuzione della terapia nella sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.	NON APPROVATO	L'associazione fissa clopidogrel/5-ASA ha un costo superiore alla somma dei prezzi dei singoli principi attivi.
28/03/2011	L01AD01	CARMUSTINA POLIFEPROSAN	GLIADEL	H	Per il trattamento di pazienti con recente diagnosi di glioma ad alto grado di malignità in aggiunta all'intervento chirurgico e alla radioterapia; come aggiunta all'intervento chirurgico nei pazienti affetti da glioblastoma multiforme con recidive comprovate mediante esami istologici, per i quali è indicata la resezione chirurgica.	NON APPROVATO	Dagli studi al momento disponibili non emergono evidenze scientifiche sull'efficacia del trattamento in esame, in uno studio randomizzato non ha raggiunto la significatività statistica sull'endpoint principale (tempo di sopravvivenza dal momento dell'impianto) verso placebo.
30/03/2011	L01XD05	TEMOPORFIN	FOSCAN	H	Trattamento palliativo di pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo in fase avanzata che hanno fallito precedenti terapie e non sono adatti ad un trattamento radioterapia, chirurgia o chemioterapia sistemica.	APPROVATO	Temporfin rappresenta pertanto un'ultima possibilità terapeutica, palliativa, che allevia i sintomi a livello della mucosa buccale, lingua, pavimento della bocca, laringe e tonsille nei tumori testa-collo non trattabili.
01/04/2011	C01EB19	ICATIBANT	FIRAZYR	H	Terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) in pazienti adulti (con carenza di C1NH).	NON APPROVATO	Nello studio vs placebo l'icatibant non ha raggiunto la significatività statistica, nel confronto con l'acido tranexamico icatibant si è dimostrato più efficace, ma è necessario precisare che l'acido tranexamico non ha l'indicazione negli attacchi acuti di angioedema ereditario.
13/04/2011	L01CA05	VINFLUNINA	JAVLOR	H	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizioni del tratto urinario avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino	NON APPROVATO	Nell'unico studio clinico di fase III non raggiunge la significatività statistica se non dopo analisi multivariata pre-determinata.
19/04/2011, 11/05/2011	B02BX04	ELTROMBOPAG	REVOLADE	H	In pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Il farmaco può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.	APPROVATO	A parità di evidenze con il competitor la somministrazione di Eltrombopag per via orale può essere vantaggiosa per aumentare la compliance dei pazienti senza determinare costi aggiuntivi per il SSR.
21/04/2011, 27/05/2011	R03AC18	INDACATEROLO	ONBREZ BREEZHALER	A	Terapia broncodilatatrice di mantenimento nell'ostruzione del flusso aereo in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva.	APPROVATO	Il vantaggio di indacaterolo rispetto agli altri LABA è la mono-somministrazione giornaliera che soprattutto nei pazienti anziani può migliorare l'aderenza alla terapia. Il costo di indacaterolo è sovrapponibile a quello del salmeterolo e doppio a formoterolo che, al momento è l'unico farmaco con brevetto scaduto. Confrontato invece con l'unico altro farmaco in mono-somministrazione al momento disponibile ha un costo inferiore del 30% circa.
11/05/2011	J05AR03	EMTRICITABINA/TEFONOVIR DISOPROXIL	TRUVADA	H	Terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1	APPROVATO	La Terapia dell'infezione da HIV è sempre costituita da almeno due farmaci in associazione e considerato che la richiesta di inserimento di Emtricitabina/Tefonovir Disoproxil non comporta costi aggiuntivi per il SSR.
16/05/2011	N02AB03	FENTANYL SPRAY	INSTANYL PEFCENT	A	Trattamento del dolore episodico intenso in adulti che sono già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico.	APPROVATO	Fentanyl spray nasale ha dimostrato superiorità nella rapidità di insorgenza del sollievo del dolore nello studio di confronto con farmaco attivo. Il costo di Fentanyl spray nasale è sovrapponibile a quello delle altre formulazioni al momento disponibili, inoltre è importante sottolineare che il farmaco in esame costituisce una valida alternativa terapeutica per i pazienti affetti da mucosite, xerostomia, nausea, per i quali il trattamento con il fentanyl oromucosale non è indicato.
18/05/2011	G03AC08	ETONOGESTREL	NEXPLANON	H	Contracezione	NON APPROVATO	Tutti i medicinali indicati esclusivamente nella contracezione non sono a carico del SSN, l'AIFA li inserisce in fascia C in quanto non sono farmaci salvavita o destinati a curare una patologia.
19/05/2011	N02AA55	OSSICODONE/NALOXONE	TARGIN	A	Trattamento del dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici. L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastroenterinale	APPROVATO CON NOTA <i>"esclusivamente in pazienti con dolore che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici e che non rispondono adeguatamente al trattamento della stipsi"</i>	I costi dell'associazione ossicodone/naloxone, a parità di dosaggio, sono superiori rispetto a quello del solo ossicodone a rilascio prolungato con associazione di lassativi (fascia C) per questo motivo l'uso dell'associazione deve essere limitato ai pazienti la cui stipsi da oppioidi non risponde al trattamento con almeno due lassativi.
09/06/2011	S01BA01	DESAMETASONE	ORZUDEX	C	Trattamento di adulti con edema maculare dovuto a un'occlusione delle vene situate nella zona posteriore dell'occhio e per il trattamento di adulti affetti da uveite non infettiva del segmento posteriore dell'occhio.	APPROVATO CON RMP e MONITORAGGIO PER UN ANNO	E' l'unico farmaco autorizzato, la patologia è stata trattata precedentemente con farmaci off-label.

13/06/2011	J01MA14	MOXIFLOXACINA CLORIDRATO IM	AVALOX	H	Per il trattamento della polmonite acquisita in comunità (CAP) e nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI).	APPROVATO	Moxifloxacina presenta maggiore attività nei confronti dei batteri anaerobi importante nelle infezioni intestinali e negli accessi polmonari.
20/06/2011	N07BB03	ACAMPROSATO	CAMPRAL	A/PHT	Mantenimento dell'astinenza nel paziente alcol dipendente.	APPROVATO	Acamprosato, considerate le controindicazioni e le numerose interazioni con altri farmaci di disulfiram, rappresenta una ulteriore opzione terapeutica a disposizione per la terapia dei pazienti alcol dipendenti.
27/06/2011	B02BC	PROTEINA COAGULABILE UMANA/TROMBINA UMANA/CALCIO CLORURO	EVICEL	H	Trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti. Supporto alle suture per ottenere l'emostasi negli interventi chirurgici.	APPROVATO	Negli studi clinici disponibili sono stati rilevati tempi di emostasi più brevi rispetto agli altri emoderivati disponibili. Il costo è sovrapponibile a quello di altri collanti fibrinogeni
29/06/2011	N04BC09	ROTIGOTINA	NEUPRO	A	Trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia o in combinazione con levodopa o nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico.	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in pazienti già in trattamento che non possono adeguatamente aderire ad una terapia orale"	Le evidenze disponibili sono limitate, unico vantaggio di rotigotina è la via di somministrazione transdermica che consente un rilascio costante di farmaco nel tempo, ed è pertanto un'opzione terapeutica in pazienti con disfagia.
11/07/2011	A16AB09	IDURSULFASI	ELAPRASE	H	Trattamento a lungo termine di pazienti con sindrome di Hunter.	APPROVATO	E' l'unica opzione terapeutica per i pazienti con sindrome di Hunter.
11/07/2011	A16AB10	VELAGLUCERASIA ALFA	VPRIV	H	Terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti affetti da malattia di Gaucher di tipo I	APPROVATO	Velaglucerasia rappresenta l'unico altro trattamento disponibile per il la Malattia di Gaucher di Tipo I, e a parità di efficacia, sicurezza e costo, potrebbe rappresentare un vantaggio in caso di carenza sul mercato internazionale della imiglucerasia.
21/07/2011	N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	PALEXIA	A	Trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.	APPROVATO	Gli studi hanno dimostrato che l'efficacia di tapentadolo a rilascio prolungato è non inferiore a quella di oxycodone a rilascio controllato, ma mostra un miglior profilo di tollerabilità che determina nel confronto con oxycodone una minore percentuale di interruzione della terapia.
29/07/2011	L02BX02	DEGARELIX	FIRMAGON	A/PT/PHT	Per il trattamento del tumore alla prostata ormono dipendente in stadio avanzato.	NON APPROVATO	Le evidenze scientifiche disponibili non sono sufficienti a dimostrare vantaggi in termini di efficacia e sicurezza di degarelix rispetto alle alternative già disponibili in PTR. Il costo è maggiore rispetto alle terapie standard.
04/10/2011	L04AA24	ABATACEPT	ORENCIA	H	Indicato in combinazione con metotrexato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) incluso metotrexato (MTX) o un inibitore del TNFalfa. In combinazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite idiomatica giovanile poliarticolare (Juvenile idiopathic arthritis JIA) da moderata a grave in pazienti pediatrici dai 6 anni di età ed oltre che hanno avuto risposta insufficiente agli altri DMARDs, incluso almeno un inibitore del TNF	CONFERMATO INSERIMENTO CON NOTA "in seconda linea per i pazienti non responders ai farmaci anti TNFalfa a somministrazione sc ed infiximab"	Abatacept è un'alternativa terapeutica nell'artrite reumatoide moderata grave non responsiva ad altri farmaci in virtù di un diverso meccanismo d'azione (blocco della co-stimolazione delle cellule T), poiché non ci sono evidenze di superiorità rispetto ai farmaci per via sottocutanea si deve preferire la somministrazione sottocutanea poiché l'infusione endovenosa (abatacept, infiximab e rituximab) determina un accesso alle strutture per la somministrazione con un costo aggiuntivo per il SSR.
02/11/2011	L01CD01	PACLITAXEL ALBUMINA	ABRAXANE	H	Trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento in prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata.	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in quelle pazienti nelle quali non può essere utilizzata la formulazione tradizionale di paclitaxel".	Nell'indicazione comune la nuova formulazione di paclitaxel legata ad albumina determina modesti benefici dal punto di vista clinico ma un rilevante aumento dei costi rispetto alla formulazione di paclitaxel già in commercio da anni e per la quale è scaduta la copertura brevettuale. Rappresenta un'opzione terapeutica per le pazienti che in seguito ad effetti avversi non possono utilizzare la formulazione tradizionale di paclitaxel.
03/11/2011	L01XE11	PAZOPANIB	VOTRIENT	H	Trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata.	VALUTAZIONE SOSPESA	Al momento è disponibile un solo studio clinico vs placebo ed è in corso uno studio vs il competitor principale. La valutazione è sospesa in attesa della conclusione dello studio vs sunitinib
15/11/2011	L01XC10	OFATUMUMAB	ARZERRA	H	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LCC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab	APPROVATO	Ofatumumab costituisce una ulteriore opzione terapeutica nei pazienti non responders o che non possono utilizzare fludarabina e alemtuzumab.
25/11/2011	N06B001	CAFFEINA CITRATO	PEYONA	C	Trattamento dell'apnea primaria nei neonati prematuri	APPROVATO	E' attualmente la sola specialità medicinale con questa indicazione, precedentemente si utilizzava la preparazione galenica che necessita di un laboratorio attrezzato per l'allesimento di preparazioni sterili, che non sono presenti in tutte le Aziende sanitarie.
25/11/2011	B03XA01	EPOETINA THETA	EPORATIO	A/PT/PHT, H	Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti. Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi	APPROVATO	Gli studi hanno dimostrato una efficacia non inferiore a quella di epoetina beta e un profilo di sicurezza e tollerabilità sovrapponibile, inoltre per quanto riguarda l'uso nei pazienti oncologici, lo studio ha dimostrato che epoetina beta è efficace ad una dose iniziale inferiore, 20.000 UI/settimana per epoetina rispetto a 30.000 UI/settimana di epoetina beta, consentendo in oncologia un risparmio interessante.
09/12/2011	L01AA09	BENDAMUSTINA CLORIDRATO	LEVACT	H	Trattamento in prima linea della leucemia linfatica cronica nei pazienti nei quali non è appropriata una chemioterapia con fludarabina. Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab Trattamento in prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie-Salmon II con progressione stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo o che presentano neuropatia che precluda l'uso di un trattamento con talidomide o bortezomid	APPROVATO	Gli studi clinici disponibili hanno dimostrato l'efficacia di bendamustina in pazienti con linfoma a cellule B indolenti (refrattari a rituximab) e affetti da LLC.
20/12/2011	M05BX04	DENOSUMAB	PROLIA	A/PT/PHT	Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture. Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con carcinoma alla prostata ad aumentato rischio di fratture	APPROVATO	Denosumab è sottoposto a monitoraggio con Registro AIFA e la prescrizione è a carico del SSN, (classe A/PHT) solo per l'indicazione "trattamento di donne osteoporiche post-menopausa ad aumentato rischio di fratture per ridurre significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore". Nello studio registrativo per l'indicazione rimborsata Denosumab ha dimostrato una riduzione del 68% del rischio relativo di fratture vertebrali dopo 3 anni di trattamento rispetto al placebo che si è conservata nello stesso ordine di grandezza durante tutti e 3 gli anni dello studio.
20/12/2011, 14/03/2012	L01CD04	CABAZITAXEL	JEVTANA	H	In combinazione con prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel	APPROVATO	Le evidenze sono limitate allo studio registrativo, ma, al momento, per questa tipologia di pazienti non vi sono alternative terapeutiche
28/12/2011	B06CA02	ICATIBANT	FIRAZYR	H	Terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) in pazienti adulti (con carenza di C1INH).	APPROVATO CON MONITORAGGIO PER UN ANNO	Icatibant rispetto al C1 inibitore ha il vantaggio di non essere un derivato del plasma e di poter essere somministrato per via sottocutanea e non deve essere conservato in frigorifero.
12/01/2012	G04CA04	SILODOSINA	UROREC	A	Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).	NON APPROVATO	L'efficacia clinica è sovrapponibile a quella di altri alfa-bloccanti presenti in PTR ma presenta un costo maggiore
23/01/2012	B01AC24	TICAGRELOR	BRILIQUE	A/PHT	In co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST [STEMI]) o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST [STEMI]), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronario percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto coronarico (CABG).	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in pazienti adulti con SCA (angina instabile, NSTEMI e STEMI), che presentano almeno due dei criteri di inclusione dello studio PLATO"	Ticagrelor può essere utilizzato anche nei pazienti in cui non è nota la situazione coronarica, inoltre i tempi di trattamento sono ridotti e presenta vantaggi clinici moderatamente superiori ai plasugrel.
23/02/2012	N01BB04	PRILOCAINA CLORIDRATO	PRILOTEKAL	C/OSP	Anestesia spinale	APPROVATO	Prilocaina cloridrato ha dimostrato una più rapida regressione del blocco motorio consentendo la dimissione del paziente in tempi inferiori
23/02/2012	L01XX41	ERIBULINA	HALAVEN	H/OSP	In monoterapia per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.	NON APPROVATO	Eribulina presenta un profilo di sicurezza problematico rispetto a farmaci terapeutici sovrapponibili
13/03/2012	R03DX07	ROFLUMILAST	DAXAS	A/PT/PHT	Terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FE post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di esacerbazioni frequenti come aggiunta al trattamento broncodilatatore.	NON APPROVATO	Presenta un'efficacia sul miglioramento della funzionalità polmonare statisticamente significativa ma clinicamente poco rilevante, e un costo decisamente superiore rispetto alle terapie già presenti in PTR
27/03/2012	N05AH05	ASENAPINA	SYNCREST	A/PHT	Trattamento degli episodi maniacali da moderati a severi associati a disturbo bipolare di tipo I negli adulti.	APPROVATO	Presenta effetti collaterali inferiori agli antipsicotici atipici di prima generazione, in particolare sull'aumento di peso e sindrome metabolica, sovrapponibile per profilo di tollerabilità a aripiprazolo (presente in PTR) di cui ha lo stesso prezzo.
28/03/2012	C08CA13	LERCANIDIPINA	ZANEDIP	A	Trattamento dell'ipertensione lieve e moderata.	NON APPROVATO	Sulla base dei dati di efficacia e sicurezza provenienti dagli studi clinici e dalle esperienze post-marketing la lercanidipina non ha mostrato un rapporto rischio/beneficio migliore degli altri calcio antagonisti derivati diidropiridinici già presenti in commercio con la stessa indicazione. Inoltre con lercanidipina si rende necessaria una particolare cautela in caso di assunzione concomitante di farmaci inibitori del CYP3A4 e sono presenti dei sottogruppi di pazienti che hanno una controindicazione assoluta
04/04/2012	N05AX13	PALIPERIDONE PALMITATO	XEPLION	H	Terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone. In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale è possibile utilizzarlo senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.	APPROVATO	Paliperidone im presenta un minor rischio di interazioni farmacocinetiche di tipo metabolico, e un miglior profilo di tossicità e sicurezza (bassa incidenza di sintomi extrapiramidali, minore variazione di parametri metabolici, minori eventi avversi correlati alla prolattina, minori modificazioni parametri ECG ed eventi cardiovascolari) e dal secondo anno di trattamento un costo sovrapponibile a risperidone im

26/04/2012	N01BX04	CAPSAICINA	QUTENZA	H	Trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti non diabetici da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore.	APPROVATO CON NOTA e MONITORAGGIO PER UN ANNO "in seconda linea per pazienti con nevralgia post erpetica che non hanno risposto ad un trattamento precedente a base di triciclici, antiepilettici, SR inibitori e tramadolo. La prescrizione è limitata a strutture aziendali dotate di funzione per la terapia analgica e in grado di garantire la presenza di un anestesista".	La formulazione transdermica di capsaicina è opportunità terapeutica per i pazienti trattati per dolore neuropatico periferico che non rispondono alle terapie di prima e seconda linea (30-50%) o ottengono un controllo del dolore solo a dosaggi elevati che sono associati ad effetti collaterali sistemici.
07/05/2012	C03DA03	POTASSIO CANREONATO	LUVION	A/H	Iperaldosteronismo primario, stati edematosi da iperaldosteronismo secondario (scompenso cardiaco congestizio, cirrosi epatica in fase ascitica, sindrome nefrosica) ed ipertensione arteriosa essenziale laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate	APPROVATO	Dagli studi clinici emerge che l'aggiunta del canrenone alla terapia con ACE-, beta-bloccanti e diuretici, riduce la mortalità e il tasso di ospedalizzazioni, determinando miglioramenti anche della funzionalità cardiaca
04/07/2012	G03GA09	CORIOFOLLITROPINA ALFA	ELONVA	A nota 74/PHT	Stimolazione ovarica controllata in associazione a un antagonista del GnRH per lo sviluppo follicolare multiplo nelle donne che partecipano a un programma di tecniche di riproduzione assistita.	NON APPROVATO	Gli studi condotti hanno dimostrato la non inferiorità e una sicurezza sovrapponibile rispetto al trattamento standard, rispetto al quale richiede un minor numero di iniezioni ma ha un costo più elevato
10/07/2012	N02AB03	FENTANIL CITRATO	ABSTRAL	A	Gestione del dolore episodico intenso nei pazienti adulti mediante terapia a base di oppiacei per il dolore cronico da cancro. Il dolore episodico intenso è una esacerbazione transitoria del dolore cronico persistente diversamente controllato.	Già PRESENTE IN PTR	Già presente in PTR
20/09/2012	L02BX02	DEGARELIX	FIRMAGON	A/PT/PHT	Per il trattamento del tumore alla prostata ormone dipendente in stadio avanzato.	NON APPROVATO	Pur rappresentando una innovazione farmacologica in quanto agisce con un nuovo meccanismo d'azione, non presenta una reale innovazione terapeutica rispetto agli analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine (GnRH analoghi) in PTR e presenta un costo superiore
25/09/2012, 5/12/2012	B01AF02	ELIQUIS	APIXABAN	A/PHT	Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca e del ginocchio	APPROVATO	Dagli studi registrativi è emerso che apixaban è superiore ad enoxaparina 40 mg/die nella prevenzione degli episodi di TEV, con un'incidenza di sanguinamenti sovrapponibile, rispetto agli altri anticoagulanti orali presenta un costo è inferiore.
24/10/2012	N02CC05	ALMOTRIPTAN	ALMOGRAM, ALMOTREX	A	Trattamento acuto della fase di cefalea di attacchi di emicrania con o senza aura	APPROVATO	Negli studi clinici ha dimostrato di avere un tempo più lungo alla recidiva e una migliore tollerabilità rispetto al sumatriptan.
23/11/2012	A16AB05	LARONIDASI	ALDURAZYME	H	Per il trattamento della terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di mucopolisaccaridasi I (MPS I; deficit di alfa-L-iduronidasi), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche della patologia.	APPROVATO	Negli studi clinici si è dimostrato efficace nello stabilizzare e far regredire la sintomatologia nei pazienti non eleggibili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche. Attualmente è l'unica opzione terapeutica in pazienti con diagnosi confermata di Mucopolisaccaridasi I.
13/12/2012	J05AR02	LAMIVUDINA/ABACAVIR	KIVEXA	H	In associazione con altri antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da HIV. Riduce la quantità di HIV nel sangue (carica virale) e la mantiene ad un livello basso. Inoltre aumenta la conta delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi che giocano un ruolo importante nel mantenere efficiente il sistema immunitario per aiutare a combattere le infezioni	APPROVATO	La somministrazione giornaliera riduce il numero di unità posologiche da assumere e la frequenza delle assunzioni, con una conseguente migliore aderenza al trattamento
13/12/2012	J05AE11	TELAPREVIR	INCIVO	A/PHT	In associazione a peginterferone alfa e ribavirina, è indicato per il trattamento dell'epatite cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con epatopatia compensata (compresa la cirrosi) che siano naive al trattamento; - che siano stati precedentemente trattati con interferone alfa (pegilato o non pegilato) da solo o in associazione a ribavirina, compresi i pazienti recidivanti, i partial responder ed i null responder.	APPROVATO	Telaprevir, in combinazione con interferone pegilato e ribavirina, ha dimostrato di incrementare significativamente la percentuale di guarigione, intesa come il raggiungimento di una risposta virologica sostenuta (SVR), sia nei pazienti con infezione da HCV cronica di genotipo 1 naive, sia in coloro che hanno fallito un trattamento precedente, rispetto alla terapia standard che comprende i soli interferone alfa pegilato e ribavirina.
14/12/2012	J05AE07	FOSAMPRENAVIR	TELZIR	H	In associazione con una bassa dose di ritonavir e' indicato nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini dai 6 anni in poi conferitezza da Virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1) in combinazione con altri farmaci antiretrovirali. Negli adulti con limitata esperienza di trattamento con antiretrovirali, in combinazione con una bassa dose di ritonavir, non ha mostrato di essere efficace come lopinavir/ritonavir. Non sono stati condotti studi comparativi nei bambini o negli adolescenti. In pazienti pesantemente pretrattati non e' stato sufficientemente studiato l'uso del farmaco in combinazione con una bassa dose di ritonavir. In pazienti gia' trattati con inibitori della proteasi (PI), la scelta deve essere basata sull'analisi individuale della resistenza virale e sulla storia terapeutica dei pazienti.	APPROVATO	Dagli studi pubblicati è emerso che il fosamprenavir, nei pazienti naive, non è inferiore al trattamento con nelfinavir o lopinavir/ritonavir, con una tollerabilità e sicurezza paragonabile. Fosamprenavir può pertanto rappresentare un'alternativa terapeutica in caso di eventuali intolleranze ai farmaci di prima scelta.
17/12/2012	J05AE12	BOCEPREVIR	VICTRELIS	A/PHT	E' indicato per il trattamento dell'infezione da epatite C cronica (HCV) di genotipo 1, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, in pazienti adulti con malattia epatica compensata che non sono stati trattati in precedenza o che non hanno risposto a precedente terapia.	APPROVATO	Nel trattamento dell'infezione del virus HCV TIPO 1 l'associazione di boceprevir allo standard terapeutico attuale di interferon/ribavirin si è dimostrata efficace del trattamento con i soli interferon/ribavirin
17/12/2012	V03AX	POLIDESSOSSIRIBONUCLEOTIDE (PDNR)	PLACENTEX	C	Patologie del connettivo su base distrofica o distrofia ulcerativa/cicatizzante; antidistrofia. Patologie della cute su base distrofica. Collirio; patologie della congiuntiva della cornea su base distrofo-ulcerativa, micro traumi da lenti a contatto, cicatrizzazioni	NON APPROVATO	Il PDNR può essere un elemento aggiuntivo e comunque non sostanziale rispetto a tutte le altre componenti necessarie al corretto management della ferita, inoltre presenta costo decisamente superiore rispetto ai prodotti per uso esterno attualmente in uso
14/02/2013	L02AE02	LEUPRORELINA impianto	LEPTOPRIL	A/51 PHT	Trattamento palliativo di pazienti con carcinoma della prostata ormone-dipendente	APPROVATO	Dagli studi è emerso che l'efficacia e il profilo farmacocinetico della nuova formulazione è sovrapponibile a quello della formulazione in uso con cui è stata confrontata, inoltre presenta un costo è inferiore alle formulazioni a lento rilascio trimestrali.
04/03/2013	J05AR08	EMTRICITABINA TEFONOVIR DISOPROXIL RILPVRINA	EVIPLERA	H	Trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in pazienti adulti mai trattati in precedenza con terapia antiretrovirale e con carica virale ≤ 100.000 copie/ml di HIV-1 RNA. Come con altri medicinali antiretrovirali, a guidare l'uso di Eviplera deve essere l'analisi genotipica delle resistenze	APPROVATO	L'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato/rilpivirina ha dimostrato la non inferiorità e un profilo di tollerabilità e sicurezza superiore rispetto al competitor e in particolare ha mostrato un'efficacia significativamente superiore nel sottogruppo di pazienti con viremia inferiore a 100.000 copie/ml.
05/03/2013	L01XC11	IPLIMUMAB	YERVOY	H	Trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia	APPROVATO	Iplimumab negli studi ha dimostrato un miglioramento della sopravvivenza globale
03/04/2013	S01FA56	TROPICAMIDE/FENILEFRINA CLORIDRATO	MYDRIASERT	C	Per ottenere midriasi preoperatorie, a scopo diagnostico quando la monoterapia risulta essere insufficiente	NON APPROVATO	L'impianto oculare a base fenilefrina/tropicamide presenta efficacia e tollerabilità sovrapponibile ai due principi attivi somministrati separatamente in gocce oculari e un costo notevolmente più elevato
05/04/2013	S01AA27	CEFUROXIMA	APROKAM	C	Profilassi antibiotica di endoftalmite post operatoria dopo chirurgia della cataratta	APPROVATO	La disponibilità di una specialità medicinale in formulazione e concentrazione idonea per la somministrazione di cefuroxima intracameralmente permette una più efficace e sicura profilassi dell'endoftalmite post-cataratta
13/05/2013	R03B06	GLICOPIRRONIO BROMURO	SEEBRI BREEZHALER	A	Terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva.	APPROVATO	Glicopirronio bromuro ha dimostrato efficacia clinica e tollerabilità non inferiore con un costo inferiore per il SSN
13/05/2013	M05BX04	DENOSUMAB	XGEVA	H	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi	APPROVATO	I trials clinici hanno dimostrato che denosumab è superiore rispetto all'acido zoledronico in termini di efficacia nel ritardare l'insorgenza di SRE in pazienti affetti da tumori solidi e con metastasi ossee, ha inoltre dimostrato di dare minori effetti collaterali a livello renale.
13/05/2013	N05CM18	DEXMETETOMIDINA	DEXDOR	C/OSP	Indicato per la sedazione in pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care UICU) che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale.	NON APPROVATO	Non sono emerse differenze significative sulla durata della permanenza in terapia intensiva e sulla mortalità a 28 giorni mentre l'incidenza di eventi avversi è stata significativamente superiore nei bracci in trattamento con dexmedetomidina. Inoltre l'incidenza di non trascurabili effetti collaterali il trattamento con dexmedetomidina non può trovare applicazione nei tanti pazienti emodinamicamente instabili ricoverati in terapia intensiva. Il costo è notevolmente superiore rispetto all'attuale standard terapeutico.
15/05/2013	C01EB18	RANOLAZINA	RANEXA, LATIXA	A/PT A/FA/PHT	Terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea come beta-bloccanti e/o calcio antagonisti, o che non le tollerano.	NON APPROVATO	Si conferma la precedente valutazione evidenziando che negli studi non sono stati individuati outcome forti come il rischio di eventi cardiovascolari maggiori (morte, infarto o ischemia recidivante dopo sindrome coronarica acuta) ma solo outcome surrogate come la frequenza settimanale di episodi di anginosi e l'uso di nitroglicerina sublinguale. Dalle evidenze scientifiche finora disponibili ranolazina non sembra ridurre il rischio di eventi cardiovascolari maggiori, presenta solo un modesto effetto sintomatico in pazienti con angina pectoris stabile, a fronte di una tossicità cardiovascolare non ancora chiara, mostra inoltre un profilo farmacocinetico che rende il farmaco a rischio d'interazione con alcuni tra i medicinali più prescritti nei pazienti anziani.
25/05/2013	N02BG10	THC (delta-tetraidrocannabinolo) CBD (cannabidiolo)	SATIVEX	H	Trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.	APPROVATO	Gli studi mostrano un miglioramento della spasticità (anche se di pochi punti e comunque legato alla valutazione del paziente), è risultato ben tollerato al momento, non vi sono dati che indicano pericolo di assuefazione o di crisi d'astinenza in caso di interruzione della terapia
25/05/2013	R03B05	ACLIDINIO BROMURO	EKLIRA GENUAIR	A	Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da BPCO	NON APPROVATO	Le evidenze a favore del bromuro di aclidinio sono piuttosto limitate, gli endpoint pur raggiungendo la significatività statistica non sempre mostrano una rilevanza clinica, gli studi sono relativi a trattamenti di breve durata (12 o 24 settimane). Per quanto riguarda il profilo di sicurezza non sono disponibili dati sui pazienti con patologie cardiovascolari dal momento che sono stati esclusi dagli studi clinici
27/06/2013	L01XE15	VEMURAFENIB	ZELBORAF	H	Trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V 600	APPROVATO	Vemurafenib ha dimostrato in maniera statisticamente significativa efficacia superiore rispetto a dacarbazina

27/06/2013	L01CA05	VINFLUNINA	JAVLOR	H	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule transizioni del tratto uroteliale avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente regime contenente platino	NON APPROVATO	Farmaco già valutato con esito negativo, la richiesta sarà riesaminata solo se sono stati pubblicati ulteriori studi clinici
27/06/2013	L04AA26	BELIMUMAB	BENLYSTA	H/OSP	E' indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard	APPROVATO	I dati finora disponibili dell'estensione dello studio clinico ha dimostrato un tasso di risposta pari al 65% anche nel lungo termine con riduzione delle riacutizzazioni e riduzione del dosaggio di corticosteroidi. La Commissione considerando i nuovi studi, seppure i risultati non sono ancora stati pubblicati, e la mancanza di opzioni terapeutiche per i pazienti con (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia
27/06/2013	S01LA05	AFLIBERCEPT	EYLEA	C/OSP	Trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età	NON APPROVATO	Il farmaco ha dimostrato la non inferiorità rispetto a ranibizumab ma presenta un costo maggiore ed inoltre è classificato da in fascia Cnn
01/07/2013	N01BB52	LIDOCAINA/TETRACAINA	RALYDAN	C	Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali (quali escissione di varie lesioni cutanee e biopsie da ago) su pelle intatta negli adulti. Anestesia superficiale cutanea per iniezioni con ago e in caso di procedure chirurgiche superficiali su pelle normale intatta nei bambini a partire dai tre anni di età	NON APPROVATO	L'efficacia è sovrapponibile ad altri farmaci anestetici locali ma ha un costo più elevato
02/07/2013	L04AC07	TOCILIZUMAB	RoACTEMRA	H	In associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF). In questi pazienti può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX. E' indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGS) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con FANS e corticosteroidi sistemici, può essere somministrato in monoterapia, a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX, o in associazione a MTX	CONFERMATO INSERIMENTO CON NOTA "esclusivamente in seconda linea nell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto a precedente terapia con antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF)".	La Commissione conferma l'inserimento con nota limitativa poiché, sebbene il costo del farmaco sia sovrapponibile a quelli dei farmaci biologici attualmente in uso per le stesse indicazioni, la somministrazione per via endovenosa determina un costo aggiuntivo dovuto al necessario accesso alla struttura che ha in carico il paziente.
03/07/2013	L01XX41	ERIBULINA	HALAVEN	H/OSP	In monoterapia per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata. La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.	NON APPROVATO	Nell'ampio studio di fase III, allegato alla richiesta e non ancora pubblicato, la più alta performance dell'eribulina nei confronti di capecitabina, in termini di sopravvivenza, è stata dimostrata solo nelle pazienti HER-2(-), ma non è stata raggiunta la significatività, sia sul parametro OS che PFS, con tutti i sottogruppi partecipanti allo studio.
03/07/2013	L04AB06	GOLIMUMAB	SIMPONI	H	In associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave, in pazienti adulti, quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD) incluso MTX sia stata inadeguata. E' indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX. Nell'artrite psoriasica è indicato, singolarmente o in associazione con MTX, nella fase attiva e progressiva, negli adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD). Il medicinale è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva, negli adulti che non hanno risposto in modo adeguato a terapie convenzionali	APPROVATO	Con gli studi a lungo termine condotti si è dimostrato che i risultati del trattamento con Golimumab si mantengono anche nel lungo termine, inoltre golimumab ha una frequenza di somministrazione minore e un costo leggermente inferiore.
03/07/2013	B01AE07	DABIGATRAN	PRADAXA	A/PHT	Il medicinale è indicato nella prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio: precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES), frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%, insufficienza cardiaca sintomatica classe 2 della classificazione NYHA, età ≥ 75 anni, età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione	APPROVATO	Dabigatran presenta efficacia pari al warfarin nel prevenire l'ictus e altri eventi tromboembolici nei pazienti con FA. A entrambi i dosaggi (110 mg due volte al giorno e 150 mg due volte al giorno) le emorragie intracraniche sono risultate statisticamente meno frequenti con dabigatran rispetto al warfarin, così come il totale delle emorragie e quelle minori.
13/07/2013	N05CM18	DEXMEDETOMIDINA	DEXDOR	C/OSP	Indicato per la sedazione in pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care UICU) che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale	NON VALUTATO	Farmaco già valutato con esito negativo nella riunione del 27 giugno 2013, al momento non sono disponibili nuovi studi
05/08/2013	L04AX05	PIRFENIDONE	ESBRIET	H	Trattamento di fibrosi polmonare idiopatica da lieve a moderata	APPROVATO	E' l'unico farmaco che ha dimostrato attività nel trattamento della fibrosi polmonare idiopatica
16/09/2013	L01XE12	VANDETANIB	CAPRELSA	H	Trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico; per pazienti in cui la mutazione di Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale	APPROVATO	Il profilo rischio-beneficio di vandetanib è favorevole, l'incremento mediano del PFS di 11,2 mesi è un importante beneficio clinico considerata l'assenza di altri trattamenti approvati nel CMT non resecabile localmente avanzato o metastatico.
25/09/2013	L04AB05	CERTOLIZUMAB PEGOL	CIMZIA	H	In combinazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, incluso il metotrexato, sia risultata inadeguata. Può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato.	Richiesta di inserimento in prima linea biologici APPROVATA	Certolizumab pegol ha dimostrato di avere efficacia paragonabile ai farmaci della stessa classe anche nel lungo termine e il costo della terapia annuo inferiore.
26/09/2013	L01XE11	PAZOPANIB	VOTRIENT	H	Trattamento di prima linea del carcinoma renale (RCC) avanzato e nei pazienti che hanno ricevuto in precedenza una terapia a base di citochine per malattia avanzata; Trattamento dei pazienti adulti affetti da sottotipi identificati di sarcoma dei tessuti molli (STS) in stato avanzato che hanno ricevuto in precedenza chemioterapia per malattia metastatica o che sono andati in progressione entro 12 mesi dopo la terapia (neo) adiuvante. L'efficacia e la sicurezza sono state definite solo in determinati sottotipi tumorali istologici di STS	APPROVATO	Pazopanib ha dimostrato efficacia sovrapponibile sunitinib ma un miglior profilo di tollerabilità e sicurezza. Il costo del trattamento con pazopanib è inferiore rispetto a quello con sunitinib
27/09/2013	N01AXC63	PROTOSSIDO D'AZOTO OSSIGENO	KALINOX	C uso spec.	Analgesia di breve durata durante procedure dolorose o condizioni di dolore da lieve a moderato in adulti e bambini > 1 mese; Sedazione durante chirurgia dentale nei bambini > 1 mese e in pazienti ansiosi o disabili; Analgesia in ostetricia, esclusivamente in ambito ospedaliero, prima di un'analgesia epidurale o qualora la stessa sia rifiutata o impossibile da praticare.	APPROVATO	L'efficacia della miscela nel controllo delle sensazioni dolorose durante la procedura e a seguito della stessa dopo 24h si è dimostrata superiore con eventi avversi di lieve entità in percentuali ridotte.
14/10/2013	R03B805	ACLIDINIO BROMURO	EKLIRA GENUIAIR	A	Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da BPCO	NON APPROVATO	Attualmente è disponibile un solo studio di confronto dell'acilidinio con il tiotropio, i dati suggeriscono una efficacia comparabile tra i due farmaci, tuttavia il numero esiguo di pazienti non permette di trarre conclusioni definitive. Sono necessari studi di fase III con un campione più ampio e una durata sufficiente. Nell'estensione dello studio ACCORD COPD I (durata 52 settimane) i risultati mostrano che non esistono differenze nel profilo di sicurezza tra le due dosi. Tuttavia si rileva che dalla popolazione in studio sono stati esclusi i pazienti con patologie cardiovascolari clinicamente significative o patologie cardiache instabili, per questo motivo una valutazione del profilo di sicurezza cardiaco richiede ulteriori studi.
15/10/2013	B01AF01	RIVAROXABAN	XARELTO	A/PT/PHT	Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio	APPROVATO	Rivaroxaban ha dimostrato efficacia non inferiore al warfarin per ictus ed embolia sistemica non a carico del SNC con tassi di incidenza per il principale endpoint di sicurezza (eventi emorragici maggiori e non maggiori clinicamente rilevanti) simili ma con riduzione statisticamente significativa di emorragie intracraniche.
18/10/2013	N01BB02	LIDOCAINA	VERSATIS	A	Trattamento sintomatico del dolore neuropatico associato a pregressa infezione da Herpes Zoster (neuralgia postherpetica)	APPROVATO	Il cerotto a base di lidocaina si è dimostrato efficace nella riduzione del dolore nei pazienti con dolore post erpetico localizzato.
05/11/2013	L04AA24	ABATACEPT	ORENCIA sc	H	In combinazione con MTX è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) incluso MTX o un anti-TNFalfa.	APPROVATO CON NOTA "In seconda linea in pazienti non responsivi ai trattamenti con farmaci biologici anti TNFalfa a somministrazione sc ed a infliximab".	Il costo di Abatacept SC è notevolmente maggiore rispetto agli altri anti-TNFalfa e infliximab.

22/11/2013	V08CA10	GADOXETATO DISODICO	PRIMOVIST	C (osp)	Rilevamento di lesioni epatiche focali e fornisce informazioni sulla natura delle lesioni nelle immagini T1 pesate in risonanza magnetica	APPROVATO	Negli studi clinici ha dimostrato una sensibilità e una specificità maggiore rispetto ai competitor
04/01/2014	B01AB06	NADROPARINA	FRAXIPARINA	A, PHT, PT	Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Trattamento delle trombosi venose profonde. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q	INSERIMENTO RACCOMANDAZIONE NON APPROVATO	Richiesta di inserimento raccomandazione d'uso "per la prevenzione e trattamento della TVP nel paziente oncologico"

04/01/2014	S01CA01	DESAMETASONE FOSFATO NETILMICINA SOLFATO	NETILDEX	C	Stati infiammatori del segmento anteriore dell'occhio, post-operatori e non, in presenza di rischio di infezione batterica	NON APPROVATO	Dagli studi non emerge alcun valore aggiunto dell'associazione netilmicina/desametasone che presenta un costo superiore a tobramicina/desametasone
23/01/2014	A10BH05	LINAGLIPTIN	TRAJENTA	A, PT, PHT, C	Trattamento del diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo della glicemia negli adulti come monoterapia nei pazienti inadeguatamente controllati soltanto con la dieta e l'esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata a causa di intolleranza o controindicata a causa di insufficienza renale; come terapia di associazione: in associazione con metformina quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a metformina in monoterapia, non forniscono un adeguato controllo della glicemia; in associazione con un sulfanilurea e con metformina, quando la dieta e l'esercizio fisico, insieme a una terapia di associazione di questi due medicinali, non forniscono un adeguato controllo della glicemia in associazione con insulina, con o senza metformina, quando tale regime in monoterapia, insieme a dieta ed esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo della glicemia	APPROVATO	Linagliptin ha dimostrato efficacia sovrapponibile quella di altri ipoglicemizzanti orali, associata a una minore incidenza di episodi ipoglicemici (soprattutto rispetto ai farmaci secretagoghi e all'insulina), e ad una azione sul peso corporeo neutra. Linagliptin viene escreto a livello renale per <7% quindi non presenta alcuna controindicazione e non necessita di aggiustamenti posologici in caso di IRC di qualsiasi livello.
27/01/2014	A10BX10	LIXISENATIDE	LYXUMIA	A, PT, PHT	Trattamento di adulti con diabete mellito di tipo 2 per ottenere il controllo della glicemia in associazione con antidiabetici orali e/o insulina basale quando questi, insieme con la dieta e l'esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico	APPROVATO	Lixisenatide risulta essere ben tollerata, con una minor incidenza di episodi di ipoglicemia, ha il vantaggio della monosomministrazione giornaliera, inoltre, al momento, è l'unico dei farmaci di questa classe, in monosomministrazione, ad essere autorizzato in associazione al trattamento con insulina. Il costo è leggermente inferiore ai farmaci della stessa classe terapeutica
28/01/2014	J01DI02	CEFTAROLINA FOSAMIL	ZINFORO	H	Trattamento negli adulti della seguenti infezioni: Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI); Polmonite acquisita in comunità (CAP).	NON APPROVATO	Potrebbe pertanto essere considerata un'ulteriore opzione terapeutica ma ha un costo notevolmente superiore rispetto ai competitor a fronte di un'efficacia sovrapponibile

04/02/2014	V07AC	SODIO CITRATO	SODIO CITRATO 3,8% (Farmaco generico - ex galenico ufficiale)	C/OSP	Anticoagulante. Da aggiungere al sangue nei tubi da saggio. Per umettare siringhe ed apparati per la raccolta del sangue	APPROVATO CON NOTA "limitatamente all'utilizzo del prodotto per la chiusura del catetere venoso centrale per i pazienti in trattamento dialitico extracorporeo".	
12/02/2014	B01AF02	APIXABAN	ELIQUIS	A, PT, PHT	Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA II).	APPROVATO	Apixaban presenta diversi vantaggi quali biodisponibilità del 50% (60-80% rivaroxaban e 6% dabigatran), un'eliminazione renale pari al 25% (vs 33% di rivaroxaban e 80% di dabigatran) e pertanto non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti con insufficienza renale lieve o non ha bisogno di bioattivazione contrariamente al dabigatran che è un pro farmaco.
17/01/2014	A10BX04	EXENATIDE long acting	BYDUREON	A, PT, PHT	E' indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in associazione a: Metformina, Sulfonilurea, Tiazolidinone, Metformina e sulfonilurea, Metformina e tiazolidinone in pazienti adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con la dose massima tollerata di queste terapie orali.	APPROVATO	Gli studi di farmacocinetica hanno mostrato come exenatide long acting non presenta le fluttuazioni di concentrazione dell'exenatide BID e i livelli plasmatici non sono più rilevabili dopo 10 settimane dall'ultima somministrazione. Exenatide risulta però essere meglio tollerata e costituisce un'ulteriore opzione terapeutica.
17/01/2014	A10BD10	SAXAGLIPTIN-METFORMINA	KOMBOGLIZE	A, PT, PHT	E' indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato con la dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione saxagliptin e metformina in compresse separate. E' inoltre indicato in combinazione con insulina (terapia di associazione tripla), in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2, quando l'insulina e la metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato. E' inoltre indicato in combinazione con una sulfonilurea (cioè terapia di associazione tripla) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito tipo 2, quando la dose massima tollerata di metformina e della sulfonilurea non fornisce un controllo glicemico adeguato.	APPROVATO	Non sono farmaci di uso ospedaliero ma considerando che il costo dell'associazione è uguale al costo della molecola singola, non ci sono costi aggiuntivi per il SSN, inoltre l'inserimento in PTR consente la distribuzione della specialità attraverso le farmacie convenzionate in DPC con un notevole risparmio sui costi d'acquisto
27/02/2014	L01XE17	AXITINIB	INLYTA	H	Trattamento del carcinoma renale avanzato (RCC) nei pazienti adulti, dopo fallimento di precedente trattamento con Sunitinib o con una Citochina.	APPROVATO	Axitinib è una opzione terapeutica di seconda linea per i pazienti con malattia avanzata con un buon performance status ed ha un costo inferiore rispetto ai competitor
12/01/2011	G04BE08	TADALAFIL	ADICIRCA	A/PHT	Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico.	NON VALUTATO	Principio già esaminato con esito negativo, la richiesta verrà esaminata solo se sono disponibili ulteriori lavori scientifici
15/04/2014	A07AA12	FIDAXOMICINA	DIFICLIR	H	Trattamento negli adulti delle infezioni da clostridium difficile note anche come diarrea associata a c. difficile.	NON VALUTATO	Richiesta NON CONFORME
28/04/2014	S01LA05	AFLIBERCEPT	EYLEA	H	Trattamento negli adulti di: degenerazione neovascolare correlata all'età e compromissione della vista dovuta; edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina	APPROVATO	Aflibercept ha dimostrato la non inferiorità vs ranibizumab, in termini di efficacia e sicurezza, è stato riclassificato da AIFA in fascia H. Il trattamento con aflibercept presenta da un punto di vista economico diversi vantaggi: minor costo, un numero inferiore di somministrazioni all'anno, la somministrazione è bimestrale che determina un numero di DH inferiori e quindi un notevole risparmio.
28/04/2014	R03AK07	FLUTICASONA PROPIONATO + FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	FLUTIFORNO	A	Nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e β2-agonista a lunga durata d'azione) appropriato, ovvero: • in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonisti a breve durata d'azione "al bisogno"; • in pazienti inadeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2-agonisti a lunga durata d'azione.	NON VALUTATO	Richiesta NON CONFORME
20/05/2014	J05AR09	COBICISTAT/ELVITEGRAVIR/TENOFOVIR/EMTRICITABINA	STRIBILD	H	Trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni naïve al trattamento con antiretrovirali o infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza a uno qualsiasi dei tre agenti antiretrovirali di Stribild	APPROVATO	E' il primo regime terapeutico contenente un inibitore dell'Integrasi in un'unica compressa (STR-Single Tablet Regimen) a 300/250/100/25 mg, rispetto ai regimi multicompressa (MPR), i vantaggi della somministrazione giornaliera con un'unica compressa eliminando il rischio di aderenza selettiva (mancata assunzione di parte della terapia) e le mutazioni virali ad essa correlate che possono essere causa di resistenza e fallimento terapeutico. L'inserimento in PTR non determina un aumento del numero di pazienti trattabili a carico del SSN in quanto destinato a pazienti che comunque sarebbero trattati con un'altra opzione terapeutica, il costo è inferiore.
20/05/2014	A10BD11	LINAGLIPTIN/METFORMINA	JENTADUETO	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2: è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti inadeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina come monoterapia, o già trattati con l'associazione di linagliptin e metformina; in associazione con una sulfonilurea (cioè terapia di associazione tripla) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti inadeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina; in associazione con insulina (cioè terapia di associazione tripla) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti quando insulina e metformina in monoterapia non forniscono un controllo glicemico adeguato.	APPROVATO	Non sono farmaci di uso ospedaliero ma considerando che il costo dell'associazione è uguale al costo della molecola singola, non ci sono costi aggiuntivi per il SSN, inoltre l'inserimento in PTR consente la distribuzione della specialità attraverso le farmacie convenzionate in DPC con un notevole risparmio sui costi d'acquisto
21/05/2014	B01AC09	EPOPROSTENOLO	CARIPUL	H	Trattamento dell'ipertensione Arteriosa Polmonare (PAH) idiopatica o ereditaria e PAH associata a malattie del tessuto connettivo) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nei pazienti con sintomi riferibili alle Classi Funzionali WHO III-IV; e' indicato per l'uso in emodialisi in situazioni di emergenza quando l'uso di eparina comporti un elevato rischio di provocare o esacerbare sanguinamento o in presenza di altre controindicazioni all'uso dell'eparina.	APPROVATO	Gli studi hanno dimostrato che il passaggio alla nuova formulazione non è stato clinicamente o statisticamente rilevante in termini di cambiamenti dell'endpoint indicando che la capacità di esercizio dei pazienti è rimasta stabile dopo lo switch. Epoprostenolo AS presenta un prezzo inferiore ed una maggiore praticità d'uso, infatti la soluzione ricostituita può essere immediatamente somministrata a 25°C oppure conservata protetta dalla luce nell'apposito serbatoio del sistema di erogazione del farmaco fino ad un massimo di 8 giorni a temperatura compresa tra 2° e 8°C.
23/05/2014	L01XC11	PANITUMUMAB	VECTIBIX	H	Trattamento dei pazienti adulti con cancro colorettale metastatico (mCRC)RAS wild-type: in prima linea in combinazione con FOLFFOX; in seconda linea in combinazione con FOLFIRI in pazienti che hanno ricevuto in prima linea chemioterapia a base di fluoropirimidina (escludendo irinotecan); • come monoterapia dopo fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan	APPROVATO	RICHIESTA ESTENSIONE INDICAZIONI COME DA DETERMINAZIONE AIFA CON ELIMINAZIONE NOTA " Esclusivamente come alternativa terapeutica in pazienti chemioresistenti ed impossibilitati ad effettuare qualunque altro tipo di trattamento chemioterapico"
28/05/2014	B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	FERINJECT	H	trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati	NON APPROVATO	Gli studi sono stati condotti nell'anemia causata da patologie infiammatorie dell'intestino, non risultano, al momento, studi clinici nei pazienti con carenza di ferro con insufficienza renale avanzata o in dialisi. La maggioranza degli studi confrontano la somministrazione di ferro per via parenterale con la somministrazione per via orale, dimostrando la non inferiorità, il costo però è notevolmente maggiore.
15/07/2014	A02BC04	RABEPRAZOLO	PARIET	A/48	trattamento di ulcera duodenale attiva, ulcera gastrica benigna attiva, malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa, terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE), trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica), sindrome di Zollinger-Ellison e eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica	APPROVATO	L'efficacia del rabeprazolo è sovrapponibile a quella degli inibitori di pompa protonica già presenti in PTR, l'unico vantaggio è un metabolismo principalmente dovuto a riduzione non enzimatica a toietere con minor coinvolgimento del CYP2C19 e quindi una minore inibizione del metabolismo di tutte le molecole metabolizzate ad opera di tale sistema enzimatico (<50% vs omeprazolo ed esomeprazolo).
31/07/2014	V06DD	CALCIO CHETO-ISOLEUCINA, CALCIO CHETO-LEUCINA, CALCIO CHETO FENIL-ALANINA, CALCIO CHETO-VALINA, CALCIO IDROSSI-METIONINA, L-LISINA MONOACETATO, L-TREONINA, L-ISTIDINA, L-TIROSINA	ALFA KAPPA	H	Trattamento conservativo dell'insufficienza renale cronica da nefropatie di qualsiasi natura. Detto trattamento deve essere integrato da una dieta ipoproteica e normo-ipercalorica. I soggetti che si sottopongono volentieri alle restrizioni dietetiche, che non presentano gravi sintomi uremici (pericardite, grave ritenzione idrosodica, iperpotassemia, neuropatia periferica, gravi disturbi gastrointestinali) ed altre condizioni morbide che indichino la necessità della terapia sostitutiva. Terapia alimentare per disfunzione renale acuta.	APPROVATO CON NOTA "esclusivamente in pazienti con filtrato inferiore a 5-7 ml/min con indicazione nutrizionale non superiore a 0,3 - 0,4 g/Kg die/1,73 m3 di superficie corporea. Considerato l'alto costo del prodotto e l'esistenza di altri supporti nutrizionali efficaci ed economici, il prodotto alfa-kappa non deve essere somministrato in pazienti sottoposti a trattamento dialitico né a pazienti in trattamento conservativo".	Non esistono farmaci con composizione sovrapponibile e per l'indicazione terapeutica autorizzata. Un'alimentazione adeguata con dieta fortemente ipoproteica (0,3 g. proteine/Kg/die) supplementata da aminoacidi essenziali e chetoni analoghi, può contribuire a ritardare l'inizio della terapia sostitutiva con l'ingresso in dialisi, oltre a controllare alcune complicanze dell'IRC, mantenendo adeguati parametri vitali
06/08/2014	L01XC13	PERTUZUMAB	PERJECTA	H	in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.	INSERITO ai sensi dell'Accordo Stato Regioni 2010 sui farmaci innovativi	
11/08/2014	C02KX04	MACITENTAN	OPSUMIT	A/PHT	Indicato in monoterapia o in combinazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulti di classe funzionale (FC) WHO II e III	APPROVATO	Ha dimostrato attraverso un trial, condotto a lungo termine e con un numero elevato di pazienti, di ridurre mortalità/morbilità e di portare un miglioramento nella qualità della vita

12/08/2014	H02AB09	IDROCORTISONE	PLENADREN	H	Trattamento dell'insufficienza surrenalica negli adulti.	APPROVATO	Attualmente è l'unica specialità medicinale a base di idrocortisone autorizzata in Italia, presenta una andamento farmacocinetico più simile a quello fisiologico, con una riduzione dell'esposizione ad alte dosi di idrocortisone rispetto alla terapia convenzionale, aspetto vantaggioso soprattutto nei trattamenti a lungo termine
04/09/2014	L03AA14	LIPEFILGASTRIM	LONGUEX	A/P/PT	Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccezzuate la leucemia mieloide cronica e le sindromi mielodisplastiche).	APPROVATO	Lipefilgrastim negli studi clinici ha dimostrato di avere efficacia sovrapponibile al pegfilgrastim nel ridurre l'incidenza della neutropenia e della neutropenia febbrile indotta da chemioterapia, con un profilo di sicurezza simile ma con un costo inferiore.
22/09/2014	B02BD11	FATTORE DI COAGULAZIONE XIII RICOMBINANTE	CATRIDECAGOG	H	Trattamento di prolassi a lungo termine delle emorragie in pazienti adulti con deficit congenito della subunità A del fattore XIII	APPROVATO	Attualmente è l'unico emoderivato a base di FXIII in commercio in Italia.
29/09/2014	L04AA31	TERIFLUNOMIDE	AUBAGIO	A/PHT	Trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente	APPROVATO	Teriflunomide ha dimostrato di modificare il decorso della malattia in quanto è in grado di ridurre il tasso annuale di recidive e rallentare la progressione della disabilità. L'analisi economica ha evidenziato che il costo del farmaco è allineato al costo dei farmaci di prima linea, ma la somministrazione per via sottocutanea invece che infusionale consente una gestione del paziente più agevole e meno onerosa per la struttura sanitaria.
15/10/2014	C03XA01	TOLVAPTAN	SAMSCA	H	Trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)	APPROVATO	Non ci sono altri farmaci autorizzati per questa indicazione e può essere una valida alternativa terapeutica in ambito oncologico e endocrinologico per il trattamento di pazienti adulti con iponatremia secondaria a sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH).
16/10/2014	L01XX44	AFIBERCEPT	ZALTRAP	H	In combinazione con chemioterapia a base di irinotecan/5-fluorouracile/acido folinico (FOLFIRI) è indicato nei pazienti adulti con carcinoma colorettale metastatico (MCR) resistente o in progressione dopo un regime contenente oxaliplatino	APPROVATO	Afibercept ha dimostrato un aumento, seppure modesto, della sopravvivenza globale statisticamente significativo e presenta un costo inferiore rispetto ai farmaci autorizzati per le stesse indicazioni
20/10/2014	L01XC14	TRASTUZUMAB EMTAMSINE	KADCYLA	H	In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante	APPROVATO	Negli studi la terapia con Trastuzumab Emtamsine ha dimostrato efficacia superiore al trattamento standard e una maggiore tollerabilità
21/10/2014	N05AX12	ARIPIRAZOLO	ABILIFY MAINTENA	H	Trattamento di mantenimento nella schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripirazolo orale	APPROVATO	Il costo del trattamento con aripirazolo lonf acting è sovrapponibile a quello degli altri antipsicotici atipici im long acting
23/10/2014	A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	TRESIBA	A/PHT/PT	Trattamento del diabete mellito in adulti.	APPROVATO	Insulina Degludec ha dimostrato una minore variabilità rispetto a Insulina Glargine, e ha fatto registrare una riduzione significativa del rischio di ipoglicemie notturne
29/10/2014	L01XE18	RULOXITINIB	JAKAVI	H	Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale	APPROVATO	Ruxolitinib ha dimostrato una riduzione del 35% del volume della milza dal basale, indipendentemente dalla presenza o assenza della mutazione JAK2V617F, il risultato è mantenuto anche nel lungo periodo
29/10/2014	G03XB02	ULIPRISTAL	ESMYA	A/PHT	Trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva.	APPROVATO	Ulipristal acetato ha dimostrato negli studi clinici un'efficacia equivalente a quella di leuprolidone nel ridurre il flusso emorragico. Per le pazienti non sottoposte a isterectomia o miomectomia, ulipristal acetato ha mostrato un effetto più prolungato sulla riduzione del volume del mioma consentendo una posticipazione dell'intervento in donne ancora in età fertile, nelle quali ha anche una maggiore tollerabilità in quanto mantiene i livelli di estradiolo nel range di fase medio-follicolare e pertanto è assente la sintomatologia menopausale.
03/11/2014	A11CC05	COLECALCIFEROLO	ANNISTER/DIBASE	A	Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D	APPROVATO con restrizioni "limitatamente alle confezioni da 100.000 e 300.000 UI"	Le differenze di costo tra i confezionamenti/formulazioni non sono giustificate da fattori oggettivi e considerata la posologia del farmaco approvato l'inserimento in PTR di colicalciferolo limitatamente alle confezioni da 100.000 e 300.0
03/11/2014	R03BB06	GLICOPIRRONIO BROMURO	SEEBRI BREEZHALER	A	Terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva.	E' GIA' INSERITO	
05/11/2014	L01XX41	ERIBULINA	HALAVEN	H	Trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1). La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antiaciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.	NON APPROVATO	Gli studi clinici su eribulina non consentono allo stato attuale di valutare in maniera univoca e positiva l'efficacia/sicurezza del farmaco.
05/11/2014	J05AX12	DOLUTEGRAVIR	TIVICAY	H	In associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti oltre 12 anni di età con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	APPROVATO	Dolutegravir ha dimostrato la non inferiorità o superiorità e una miglior tollerabilità che ha determinato una minor percentuale di interruzioni premature del trattamento. Dolutegravir rappresenta una opzione terapeutica in pazienti affetti da HIV, soprattutto in pazienti resistenti o che non possono essere trattati con le terapie standard.
11/11/2014	H01CB05	PASIREOTIDE	SIGNIFOR	A/PHT/PT	Trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace	APPROVATO	Attualmente non vi sono altri farmaci registrati con indicazione per il trattamento della Malattia di Cushing, i pazienti con Malattia di Cushing non candidabili alla neurochirurgia o per i quali la neurochirurgia non è stata curativa non dispongono di altre opzioni terapeutiche.
12/11/2014	L01XC14	TRASTUZUMAB sc	KADSYLA	H	In monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante	APPROVATO	Il farmaco in formulazione sottocute rappresenta un vantaggio per le pazienti in terapia adiuvante.
12/11/2014	L01XE23	RULOXITINIB	TAFINLAR	H	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600	APPROVATO	Dabrafenib si è dimostrato efficace nel trattamento dei pazienti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600, pertanto rappresenta una opzione terapeutica nei pazienti con mutazione mutazione V600E e V600K.
12/11/2014	N05CM18	DEXMETETOMIDINA	DEXDOR	C/OSP	Indicato per la sedazione in pazienti adulti in Unità di Terapia Intensiva (Intensive Care Unit, ICU) che necessitano di un livello di sedazione non più profondo del risveglio in risposta alla stimolazione verbale.	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente in pazienti in cui è necessaria una sedazione senza compromissione della ventilazione spontanea o che richiedano una sedazione con tempi rapidi di svegliamento dalla ventilazione meccanica, in pazienti che presentano tolleranza al propofol e in pazienti con insufficienza renale"	Dexmedetomidina è una nuova opzione terapeutica nell'ambito della sedazione in TI, ha un profilo di rischio nettamente diverso (assenza di depressione respiratoria, di accumulo e di interazione con principi attivi gabaergici e alcool), induce una minore incidenza di stato di coscienza acuto, facilitando il modo una sedazione cooperativa e un'estubazione precoce.
19/11/2014	A07AA12	FIDAXOMICINA	DIFICLIR	H	Trattamento negli adulti delle infezioni da Clostridium difficile note anche come diarrea associata a c. difficile.	NON APPROVATO	Fidaxomicina ha dimostrato negli studi clinici di essere non inferiore a vancomicina, per la quale non sono riportate in letteratura dati di resistenza di Clostridium difficile. Il costo di fidaxomicina è notevolmente superiore alla vancomicina.
25/11/2014	L01XC02	RITUXUMAB SC	MABTHERA sc	H	Nella formulazione sottocutanea è indicato negli adulti per il trattamento del Linfoma non-Hodgkin (LNH), trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in stadio III-IV precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare che rispondono a terapia di induzione; trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20-positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP (ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisolone).	APPROVATO	Il costo della formulazione sottocutanea che è sovrapponibile a quella ev ma consente di risparmiare sui costi che gravano sulle strutture sanitarie per l'infusione della formulazione ev che deve essere effettuata in regime di ricovero diurno.
05/12/2014	L01XX27	TRIOSSIDO DI ARSENICO	TRISENOX	CNN (prezzo non negoziato)	Induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA) recidivata o refrattaria, caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o del gene PML (leucemia promielocitica) /RAR (recettore dell'acido retinoico). Il trattamento precedente deve aver incluso chemioterapia e terapia retinoide.	NON VALUTATO	La Commissione ha stabilito di non esaminare le specialità medicinali classificate dall'AIFA CNN e pertanto con oneri non a carico del SSN
12/12/2014	S01BA	TRIAMCINOLONE ACETATO	TAIOFTAL	CNN (prezzo non negoziato)	Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale	NON VALUTATO	La Commissione ha stabilito di non esaminare le specialità medicinali classificate dall'AIFA CNN e pertanto con oneri non a carico del SSN
17/12/2014		AFATINIB	GIOTRIF	H	Trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasi del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR.	APPROVATO	Negli studi ha dimostrato una maggiore efficacia rispetto alla chemioterapia citotossica in termini di PFS; nei pazienti che hanno una mutazione attivante EGFR in del19 migliora nettamente la sopravvivenza.
19/12/2014	G04BE08	TADALAFIL	ADCIRCA	A/PHT	Trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico.	NON VALUTATO	Esaminato nel 2012 e non approvato, sarà valutata la richiesta esclusivamente se sono stati pubblicati e presentati ulteriori studi clinici

22/12/2014	B02BD02	TUROCTOCOG ALFA	NOVOEIGHT	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	VALUTAZIONE SOSPESA	Al momento non si ritiene ci siano sufficienti motivazioni per inserire in PTR il farmaco il cui costo è notevolmente più elevato rispetto al fattore VIII fornito attraverso PIANO SANGUE (solo costo lavorazione) o anche da fattore VIII in commercio (FATTORE VIII da coagulazione del sangue liofilizzato o da frazionamento plasma). La Commissione riesaminerà l'istanza in seguito alla fornitura dei dati richiesti alle Aziende Sanitarie.
23/12/2014	A10BD09	ALOGLIPTIN / PIOGLITAZONE	INCRESYNC	A/PT/PHT	Trattamento di seconda o terza linea in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2: come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati con il solo pioglitazone e per i quali metformina è inappropriata per controindicazioni o intolleranza; in combinazione a metformina (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.	APPROVATO	
23/12/2014	A10BH04	ALOGLIPTIN	VIPIDIA	A/PT/PHT	Trattamento degli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in combinazione ad altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.	APPROVATO	Alogliptin ha dimostrato negli studi clinici di essere non inferiore alle opzioni terapeutiche standard in pazienti ad elevato rischio cardiovascolare con un costo annuo inferiore
23/12/2014	A10BD13	ALOGLIPTIN / METFORMINA	VIPDOMET	A/PT/PHT	Trattamento in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2: come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina da sola o in pazienti già in trattamento con la combinazione di alogliptin e metformina, in combinazione con pioglitazone (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone; in combinazione con insulina (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti in cui l'insulina a un dosaggio stabile e la metformina da sola non forniscono un controllo glicemico adeguato.	APPROVATO	
29/01/2015	N07XX09	DIMETILFUMARATO	TECFIDERA	A/65	Trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente.	APPROVATO	Il Dimetilfumarato, considerato il suo favorevole profilo di efficacia e la maggiore tollerabilità, può essere una opzione terapeutica valida, la somministrazione orale favorisce la compliance
16/02/2015	L02BB04	ENZALUTAMIDE	XTANDI	H	Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata; trattamento di soggetti adulti maschi con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.	APPROVATO	Gli studi clinici hanno evidenziato una efficacia sovrapponibile ai competitor, il costo è inferiore.
12/03/2015	L01BC08	DECITABINA	DACOGEN	H		APPROVATO	Il farmaco è stato classificato come farmaco orfano.
12/03/2015	L01XE14	BOSUTINIB	BOSULIF	H	Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.	APPROVATO	Il confronto diretto tra imatinib e bosutinib ha mostrato una maggiore efficacia di imatinib ma bosutinib si è dimostrato attivo sia verso mutazioni associate alla resistenza a dasatinib, sia verso mutazioni associate alla resistenza a nilotinib. Rappresenta un'ulteriore opzione terapeutica per i pazienti intolleranti o resistenti a imatinib con LMC Ph+ e per i quali dasatinib e nilotinib non sono considerate opzioni terapeutiche valide. Ha una minore incidenza di eventi avversi cardiovascolari.
12/03/2015	L01XE24	PONATINIB	ICLUSIG	H	Nel trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I; leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica importante per i pazienti resistenti o intolleranti a DAS o NIL e non eleggibili a trattamento con IM.
30/03/2015	A04AA02	GRANISETRON transd	SANCUSO	A	E' indicato negli adulti per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia moderatamente o altamente emetogena, per una durata prevista di 3-5 giorni consecutivi, dove la somministrazione di antiemetici per via orale sia complicata da fattori che rendono difficoltosa la deglutizione	NON APPROVATO	Il costo della formulazione transdemica è notevolmente più elevato rispetto alle forme per os e in/ev; nei pazienti che hanno difficoltà a deglutire può essere utilizzata la formulazione iniettabile che si somministra durante l'infusione della chemioterapia.
30/03/2015	A04AD12	FOSAPREPITANT	IVEMEND	H	Prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi, associati alla chemioterapia moderatamente oncologica moderatamente emetogena negli adulti	APPROVATO	Fosaprepitant ha dimostrato la non inferiorità della somministrazione di una dose di fosaprepitant per via endovenosa rispetto alla somministrazione di tre dosi orali di aprepitant. Fosaprepitant rappresenta una opzione terapeutica per i pazienti con difficoltà nella deglutizione
31/03/2015	S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	TRIESENCE	H	Medicinale diagnostico indicato per la visualizzazione durante la vitrectomia	APPROVATO	Attualmente è l'unica opzione autorizzata, consente di migliorare la procedura di vitrectomia riducendo le complicazioni post-operatorie.
01/04/2015	S01BC10	NAPAFENAC	NEVANAC	H	Indicato nella prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione postoperatoria associati alla chirurgia della cataratta; per la riduzione del rischio di edema maculare postoperatorio associato alla chirurgia della cataratta in pazienti diabetici	APPROVATO	Nepafenac ha dimostrato efficacia non inferiore nella riduzione dell'infiammazione e del dolore oculare, attualmente è l'unico antinfiammatorio non steroideo ad avere l'indicazione specifica per la riduzione del rischio di edema maculare postoperatorio associato alla chirurgia della cataratta in pazienti diabetici.
20/04/2015	A10BD15	DAPAGLIFLOZIN / METFORMINA	XIGDUO	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico; in pazienti adulti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina come monoterapia; in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, nei pazienti non adeguatamente controllati con metformina e questi medicinali; nei pazienti già trattati con l'associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.	APPROVATO	In tutti gli studi clinici dapagliflozin migliora significativamente il compenso glicemico già dopo 24 ore settimane con una riduzione di HbA1c dello 0,5-1,0% rispetto al basale. Inoltre si è osservata una riduzione importante del peso corporeo e della pressione arteriosa.
20/04/2015	A10BX09	DAPAGLIFLOZIN	FORXIGA	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in monoterapia quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza; in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi insieme a dieta e esercizio fisico non forniscono un controllo adeguato della glicemia.	APPROVATO	
21/04/2015	L04AA34	ALENTUZUMAB	LEMTRADA	H	Indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica	APPROVATO	Alemtuzumab ha dimostrato negli studi elevata efficacia.
04/05/2015	C02KX05	RIOCIGUAT	ADEMPAS	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS da II -III affetti da • CTEPH inoperabile, • CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico	APPROVATO	E' attualmente l'unico farmaco autorizzato nell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica, ha un profilo di sicurezza favorevole e in genere è ben tollerato.
11/05/2015	A10BX12	EMPAGLIFLOZIN	JARDIANCE	A/PT/PHT	Trattamento del diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo della glicemia negli adulti	APPROVATO	Empagliflozin si è dimostrato efficace nel ridurre i valori di emoglobina glicata, determinando anche una riduzione del peso corporeo maggiore e statisticamente significativa vs placebo in tutti gli studi principali. Lo studio EMA-REG OUTCOME ha dimostrato una riduzione del rischio di morte per cause cardiovascolari, che costituisce un importante risultato per i pazienti con DM2.
22/05/2015	A10BD16	CANAGLIFLOZIN METFORMINA	VOKANAMET	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina in monoterapia; nei pazienti con loro dose massima tollerata di metformina con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi non forniscono un adeguato controllo glicemico; in pazienti già trattati in precedenza con l'associazione canagliflozin e metformina in compresse separate.	APPROVATO	In tutti gli studi canagliflozin ha determinato una riduzione statisticamente significativa della HbA1c con riduzione statisticamente significativa nella

22/05/2015	A10BX11	CANAGLIFLOZIN	INVOCANA	A/PT/PHT	Trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico come monoterapia quando la sola dieta e l'esercizio fisico non forniscono un adeguato controllo glicemico nei pazienti per i quali la terapia con metformina sia considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni; in associazione con altri ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi insieme alla dieta e all'esercizio fisico non forniscono un adeguato controllo glicemico.	APPROVATO	pressione sistolica. Entrambi i dosaggi di canagliflozin, usati in triplice terapia, hanno determinato riduzione del peso corporeo.
05/06/2015	R03AR04	INDACATEROLO / GLICOPIRRONIO BROMURO	ULTIBRO BREEZHALER	A/PT	Terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	APPROVATO	In PTR non sono presenti associazioni di due broncodilatatori, le associazioni inserite sono costituite da un corticosteroide e un broncodilatatore. Il costo dell'associazione è inferiore rispetto ai singoli componenti. La Commissione procederà a una revisione globale della classe R.
08/06/2015	L01XX43	VISMODEGIB	ERIVEDGE	H	Trattamento del carcinoma basocellulare metastatico sintomatico; carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia	APPROVATO	Non esistono al momento in commercio, altri farmaci con le stesse indicazioni. I pochi studi condotti, nessuno di fase III, mostrano una certa efficacia nel trattamento del carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico
18/06/2015	R03AK11	FLUTICASONA PROPIONATO / FORMOTEROLO FUMARATO	FLUTIFORMO	A	Trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e β_2 -agonista a lunga durata d'azione) appropriato, ovvero in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e β_2 -agonisti a breve durata d'azione "al bisogno oppure in pazienti adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β_2 -agonisti a lunga durata d'azione	NON APPROVATO	La nuova associazione fluticasone/formoterolo non presenta particolari vantaggi rispetto alle specialità già presenti in PTR
18/06/2015	R03AC19	OLODATEROLO	STRIVERDI RESPIMAT	A	Terapia broncodilatatoria di mantenimento in pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	APPROVATO	Gli studi clinici hanno evidenziato una più bassa percentuale di interruzione prematura della terapia nei pazienti in trattamento con olodaterolo in monosomministrazione rispetto ai pazienti con terapie da somministrare due volte al dì. Il costo è inferiore ai competitor.
22/06/2015	S01XA22	OCRIPLASMINA	JETREA	H	Trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron	VALUTAZIONE SOSPESA	Dagli studi presentati non è possibile valutare il rapporto costo/efficacia, è necessario approfondire alcuni aspetti: durata nel tempo dell'efficacia (miglioramento della visione) e per quanto tempo il miglioramento della visione consente di posticipare la visione.
23/06/2015	V10XX03	RADIO 223ra DICLORURO	XOFIGO	H	Trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.	APPROVATO	I risultati mostrano un beneficio statisticamente significativo a favore dei pazienti trattati con il radio 223 dicloruro
01/07/2015	A04AA01	ONDASETRON os	SETOFILM	A	Adulti: Profilassi di nausea e vomito acuti causati da chemioterapia moderatamente emetogena; Profilassi e trattamento di nausea e vomito ritardati causati da chemioterapia da moderatamente a altamente emetogena; Profilassi e trattamento di nausea e vomito acuti e ritardati causati da radioterapia altamente emetogena; Profilassi e trattamento di nausea e vomito post-operatori (PONV, Post-Operative Nausea and Vomiting). Popolazione pediatrica: Gestione di nausea e vomito causati da chemioterapia nei bambini a partire dai 6 mesi di età; Profilassi e trattamento di nausea e vomito post-operatori nei bambini a partire dai 4 anni di età.	APPROVATO	E' già presente in PTR la formulazione in compresse, questa ulteriore formulazione in film orodispersibili ha lo stesso costo.
01/07/2015	L03AB13	PEGINTERFERONE BETA-1a	PLEGRIDY	A/65	Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente negli adulti	APPROVATO (con monitoraggio per 6 mesi e successiva rivalutazione)	Peginterferone beta 1a rappresenta il primo interferone pegliato per il trattamento della SMRR con una frequenza di una somministrazione ogni due settimane invece che ogni settimana come l'interferone beta 1a, ha dimostrato un buon profilo di sicurezza e di tollerabilità. Rappresenta una valida opzione terapeutica in pazienti che non possono essere trattati con il normale interferone. Si ritiene necessario monitorare l'uso per sei mesi, dopo tale periodo l'inserimento verrà rivalutato. Il costo è superiore all'interferone non pegliato e pertanto necessario valutare con attenzione i casi da trattare
24/07/2015	R03AK10	VILANTEROLO FLUTICASONA FUROATO	RELVAR ELLIPTA	A	Trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni quando sia appropriato l'uso di un medicinale di combinazione (beta2-agonista a lunga durata di azione e corticosteroide per via inalatoria). Pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2 agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno	APPROVATO	L'associazione presenta il vantaggio, rispetto allo standard terapeutico attuale, della mono somministrazione giornaliera che può aumentare l'aderenza alla terapia. Inoltre nei dosaggi più elevati, che sono quelli più utilizzati, ha un costo inferiore rispetto ai competitor.
08/10/2015	L01XE21	REGORAFENIB	STIVARGA	A/PHT	Trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR; tumori stromali gastrointestinali (gastrointestinal stromal tumors, GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib.	APPROVATO	Attualmente è l'unica opzione terapeutica per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili.
09/10/2015	C07AC01	LABETOLOLO CLORIDRATO	TRANDATE IV	H	E' indicato quando è richiesta una rapida normalizzazione dei valori pressori in pazienti affetti da grave ipertensione	APPROVATO	Il labetolo è il farmaco di prima scelta per il trattamento e.v. di emergenza dell'ipertensione nei pazienti con ictus acuto; il costo del farmaco è molto modesto.
14/10/2015	L04AX06	POMALIDOMIDE	IMNOVID	H	In associazione con desametazone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multipl recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA *esclusivamente nei pazienti con funzionalità renale non inferiore a 30*	Gli studi clinici hanno dimostrato una differenza significativa della sopravvivenza globale nei due gruppi di trattamento, la sopravvivenza media a 3 anni è stata del 21% dei pazienti.
16/10/2015	G03GA09	CORIOFOLLITROPINA ALFA	ELONVA	A/PT/PHT	Indicato per la stimolazione ovarica controllata (Controlled Ovarian Stimulation - COS) in associazione ad un antagonista dell'ormone rilasciante le gonadotropine (GnRH) per lo sviluppo follicolare multiplo nelle donne che partecipano ad un programma di Tecniche di Riproduzione Assistita	NON APPROVATO	Gli studi hanno dimostrato equivalenza/non inferiorità tra il farmaco in esame e la follitropina alfa ricombinante, che però presenta (biosimilare) un costo inferiore del 41% per settimana di trattamento
04/11/2015	L01XC21	RAMUCIRUMAB	CYRAMZA	H	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 fluoropirimidin 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.	APPROVATO	E' un farmaco orfano, attualmente è l'unica opzione terapeutica in seconda linea nei pazienti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia.
26/11/2015	L01CD01	PACLITAXEL ALBUMINA	AMBRAXANE	H	Trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento in prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antiradiazina, non è indicata.	APPROVATA eliminazione nota limitativa *esclusivamente in quelle pazienti nelle quali non può essere utilizzata la formulazione tradizionale di paclitaxel*.	
11/02/2016	A04AA02	GRANISETRON transd	SANCUSO	A	Per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia moderatamente o altamente emetogena per una durata prevista di 3-5 giorni consecutivi, dove la somministrazione di antiemetici per via orale sia complicata da frattori che rendono difficoltosa la deglutizione	NON APPROVATO	La formulazione ha un costo notevolmente più elevato senza reali vantaggi per i pazienti. Con le formulazioni ev in PTR il paziente può effettuare la terapia antiemetica in concomitanza della chemioterapia.
16/02/2016	J05AR14	DARUNAVIR COBICISTAT	REZOLSTA	H	Trattamento in combinazione con altri farmaci antiretrovirali dell'infezione da HIV in adulti di almeno 18 anni di età	APPROVATO	La terapia dell'HIV deve essere basata sempre su associazioni di antiretrovirali che agiscono sul virus con differenti meccanismi al fine di minimizzare la resistenza ai farmaci. I singoli principi attivi sono presenti in PTR, l'associazione ha un costo inferiore alla somma dei prezzi dei singoli p.a.
17/02/2016	L03AX13	GLATIRAMER ACETATO	COPAXONE 40	A/65	Trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla. Non è indicato in pazienti affetti da S progressiva primaria e secondaria	Medicinale già in PTR	
23/02/2016	J05AR13	DOLUTEGRAVIR ABACAVIR LAMIVUDINA	TRIUMED	H	Trattamento di adulti e adolescenti oltre 12 anni di età. Con peso corporeo di almeno 40 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	APPROVATO	La terapia dell'HIV deve essere basata sempre su associazioni di antiretrovirali che agiscono sul virus con differenti meccanismi al fine di minimizzare la resistenza ai farmaci. I singoli principi attivi sono presenti in PTR, l'associazione ha un costo inferiore alla somma dei prezzi dei singoli p.a.
24/02/2016	S01XA22	OCRIPLASMINA	JETREA	H	Trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron	RICHIESTA RIVALUTAZIONE	Per la revisione della valutazione di ocriplasma viene presentato uno studio di farmacoeconomia sponsorizzato dall'Azienda Produttrice che non risulta pubblicato su riviste indicizzate.
29/02/2016	B02BD06	FATTORE DI VON WILLEBRAND E FATTORE VIII IN ASSOCIAZIONE	TALATE	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da deficit congenito (emofilia A) o acquisito di fattore VIII. Malattia di von Willebrand con deficit di fattore VII	APPROVATO	Il costo dei due fattori acquistati separatamente è superiore al costo dell'associazione precostituita nei diversi dosaggi in commercio. Inoltre il fattore di Von Willebrand è autorizzato "esclusivamente per pazienti con malattia di von Willebrand di fase III che necessitano di profilassi continuativa"

11/03/2016	A10BX14	DULAGLUTIDE	TRULICITY	A/PT/PHT	Trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in monoterapia quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico in pazienti per i quali l'utilizzo di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico.	APPROVATO	Dulaglutide presenta il vantaggio della monosomministrazione settimanale e di un device monouso che consente la somministrazione senza particolari manovre da parte del paziente.
21/03/2016	A10AB05	INSULINA ASPART	NOVORAPID	H	trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi	APPROVATO	L'insulina aspart è già in PTR, l'istanza è relativa alla formulazione in cartuccia per microinfusore, classificata in fascia H.
14/04/2016	A04AA55	NETUPITANT / PALONOSETRON CLORIDRATO	AKYNZEO	H	Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena; Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "RMP esclusivamente in seconda linea in pazienti non responders o non aderenti alle terapie prescritte in prima linea".	L'associazione presenta il vantaggio della terapia in un unico giorno di trattamento, può rappresentare un'opzione terapeutica importante per i pazienti non responders o non complianti alla terapia.
22/04/2016	L01XE31	NITENDANIB	OFEV	H	Trattamento negli adulti della Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF).	APPROVATO	Nintedanib è il competitor del Pirfenidone, il beneficio clinico è modesto per entrambi i farmaci, Nintedanib potrebbe avere una maggiore compliance e presenta un costo/die inferiore.
22/04/2016	V03AE05	OSSI-DROSSIDO SUCROFERRICO	VELPHORO	A/PT/PHT	E' indicato per il controllo dei livelli sierici di fosforo in pazienti adulti affetti da malattia renale cronica (MRC) in emodialisi (HD) o dialisi peritoneale (PD).	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente in pazienti con un inadeguato controllo dell'iperfosforemia con gli altri chelanti del fosforo"	L'ossi-idrossido sucroferriaco ha dimostrato pari efficacia e sicurezza vs altro chelante del fosforo non a base calcica, può essere un'alternativa nei pazienti con scarsa aderenza terapeutica che necessitano di una terapia chelante del fosforo non a base calcica.
27/04/2016	S01XA18	CICLOSPORINA	IKERVIS	C	Trattamento della cheratite grave in pazienti adulti con sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali	NON APPROVATO	L'indicazione non è di pertinenza ospedaliera.
18/05/2016	L04AA25	ECULIZUMAB	SOLIRIS	H	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)	APPROVATO	Attualmente è l'unico farmaco per il trattamento dell'EPN
23/05/2016	L01XX46	OLAPARIB	LYMPARZA	H	In monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-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 a base di platino	APPROVATO	La PFS del gruppo olaparib è stata significativamente superiore a quella del gruppo placebo: 8,4 mesi vs 4,8 mesi e un'analisi condotta sul sottogruppo di pazienti con mutazione BRCA ha mostrato che la PFS è stata ancora maggiore nel braccio olaparib (11,2 mesi). Non vi sono al momento altri farmaci indicati per la terapia di mantenimento delle pazienti con recidiva platino-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 a base di platino. L'EMA ha riconosciuto a Olaparib lo status di farmaco orfano.
23/05/2016	A10BD20	METFORMINA EMPAGLIFLOZIN	SYNJARDY	A/PT/PHT	E' indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo della glicemia in pazienti non adeguatamente controllati alla massima dose tollerata della sola metformina, in pazienti non adeguatamente controllati con metformina associata con altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, in pazienti già in trattamento con l'associazione di empagliflozin e metformina in compresse distinte.	APPROVATO	In PTR sono già presenti i due principi attivi componenti l'associazione benefici e i rischi sono in linea con quelli dei singoli principi attivi, il costo è uguale al medicinale con solo empagliflozin
30/05/2016	J05AR15	ATAZANAVIR COBICISTAT	EVOTAZ	H	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.	APPROVATO	L'associazione ha dimostrato la non inferiorità rispetto al ritonavir+atazanavir solfato e la somministrazione di un'unica compressa può migliorare la compliance, il costo è leggermente inferiore.
13/06/2016	S01FA56	TROPICAMIDE ASSOCIAZIONI	MYDRANE	C n/n	E' indicato nei soli pazienti adulti negli interventi di cataratta per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante la procedura chirurgica	NON VALUTATO	La Commissione ha stabilito di non esaminare le richieste di inserimento di medicinali classificati dall'AIFA denominata Classe C (nn) cioè non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
13/06/2016	L04AA33	VEDOLIZUMAB	ENTIVYO	H	Indicato nel trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα); trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente nei pazienti che non tollerano o che non rispondono al trattamento con anti-TNFα".	Può essere una ulteriore opzione terapeutica per i pazienti che non tollerano o che non rispondono al trattamento con anti-TNF
10/06/2016	L01XE29	LENVATINIB	LEVIMA	H	E' indicato negli adulti per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo.	APPROVATO	Lenvatinib, farmaco orfano, è l'unica opzione terapeutica al momento disponibile per i pazienti con carcinoma tiroideo differenziato refrattario allo iodio radioattivo.
11/06/2016	H01BB03	CARBETOCINA	DURATOCIN	C	Prevenzione dell'atonia uterina in seguito al parto mediante taglio cesareo sotto anestesia epidurale o spinale	NON VALUTATO	Richiesta di inserimento già presentata e non approvata nell'anno 2010 con la seguente motivazione: <i>Documentazione scientifica non dimostra una maggiore efficacia della carbetocina rispetto all'ossitocina e inoltre il costo è molto più elevato*</i>
17/06/2016	L04AC10	SECUKINUMAB	COSENTYX	H	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica	APPROVATO	
23/06/2016	C05B804	SODIO TETRADECIL SOLFATO	FIBROVEIN	C	Sclerosante per il trattamento negli adulti di vene varicose primarie non complicate, vene varicose ricorrenti o residuali a seguito di interventi chirurgici, vene reticolari, venule e teleangectasie degli arti inferiori che mostrano una dilatazione semplice	VALUTAZIONE SOSPESA PER DATI DI INCIDENZA	
08/07/2016	L04AA04	Immunoglobulina di coniglio anti-Infociti T umani	GRAFALON	CNN (prezzo non negoziato)	In combinazione con altri medicinali immunosoppressivi è indicato per la soppressione di cellule immunocompetenti, che sono la causa di malattia da trapianto contro l'ospite a seguito di trapianto di cellule staminali; in pazienti adulti nel trattamento di condizioni precedenti il trapianto di cellule staminali (SCT); è indicato per la prevenzione della malattia da trapianto contro l'ospite (GvHD) a seguito di trapianto di cellule staminali da donatori non consanguinei, appaiati, HLA-compatibili, in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne in abbinamento a terapia standard.	NON VALUTATO	La Commissione ha stabilito di non esaminare le richieste di inserimento di medicinali classificati dall'AIFA denominata Classe C (nn) cioè non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
02/08/2016		CEFAZOLINA	CEFAMEZIN	A	Trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microrganismi sensibili come: infezioni dell'apparato respiratorio, infezioni genito-urinarie, infezioni ostetrico-ginecologiche, infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni otorinolaringoiatriche, infezioni oftalmologiche, infezioni gastroenterologiche, infezioni epatobiliari, infezioni osteoarticolari, appendicitis, peritoniti, setticemie, endocarditi; profilassi e la terapia delle infezioni chirurgiche	APPROVATO	Cefazolina è una cefalosporina di prima generazione presente in tutte le linee guida per la prevenzione delle infezioni ospedaliere.
02/08/2016	B02BD	COMPLESSO PROTROMBINICO FATTORE IX-IX	UMANCOMPLEX 500	A/PHT	Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria delle emorragie nella deficienza acquisita dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, come ad esempio nella deficienza causata dal trattamento con antagonisti della vitamina K, o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è richiesta una rapida correzione della deficienza. Trattamento delle emorragie e profilassi perioperatoria nella deficienza congenita di alcuni dei fattori della coagulazione vitamina K-dipendenti, quando il prodotto purificato dello specifico fattore della coagulazione non sia disponibile	APPROVATO	Il medicinale in esame costituisce lo standard terapeutico
09/08/2016	B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	FERINJECT	H	trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente nei pazienti con insufficienza renale avanzata in terapia conservativa (dallo stadio 3b allo stadio 5), nei nefropatici in dialisi peritoneale e nei pazienti trapiantati di rene che hanno precedentemente dimostrato resistenza all'efficacia della terapia marziale per os"	Il medicinale presenta un costo maggiore rispetto alle terapie ev e os, ma il numero di somministrazioni giornaliere è decisamente inferiore e questo può migliorare la compliance nei pazienti con insufficienza renale in terapia conservativa (dallo stadio 3b allo stadio 5), nei nefropatici in dialisi peritoneale e nei pazienti trapiantati di rene. I consumi del Ferinject sono sottoposti a monitoraggio per un anno. In caso di reazioni anafilattiche e/o di intolleranza il clinico deve provvedere a inoltrare la segnalazione di sospetta reazione avversa alla rete nazionale
31/08/2016	B01AF03	EDOXBAN	LIXIANA	A/PT/PHT	Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.	APPROVATO	Il farmaco edoxaban non mostra sostanziali vantaggi in termini di efficacia e sicurezza rispetto ai competitor, può essere vantaggioso il metabolismo che consente l'associazione con farmaci come dronedarone, statine e ciclosporina. Inoltre è l'unico che negli studi ha preso in considerazione pazienti con problematiche renali. Il costo è inferiore a quello di tutti gli altri NAO.

06/09/2016	R03AL05	FORMOTEROLO ACLIDINIO	DUAKLIR	A/PT	trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).	NON VALUTATO	Il principio attivo ACLIDINIO BROMURO è stato valutato dalla Commissione e non approvato con la seguente motivazione "Le evidenze a favore del bromuro di acilidinio sono piuttosto limitate, gli endpoint pur raggiungendo la significatività statistica non sempre mostrano una rilevanza clinica, gli studi sono relativi a trattamenti di breve durata (12 o 24 settimane). Per quanto riguarda il profilo di sicurezza non sono disponibili dati sui pazienti con patologie cardiovascolari dal momento che sono stati esclusi dagli studi clinici"
C02Ca06	C02CA06	URAPIDIL	URAPIDIL fl	H/OSP	Emergenze ipertensive (es. aumento critico della pressione arteriosa), forme gravi e molto gravi di malattia ipertensiva, ipertensione resistente al trattamento. Abbassamento controllato della pressione arteriosa in pazienti ipertensivi durante e/o dopo chirurgia	APPROVATO	Ulteriore opzione terapeutica per le emergenze ipertensive, il labealolo attualmente non è in commercio in Italia e deve essere importato.
12/10/2016	L01XX45	CARFILZOMID	KYPROLIS	H/OSP	In associazione con lenalidomide e desametasone o solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia	APPROVATO	in combinazione con lenalidomide e desametasone, ha dimostrato di essere in grado di migliorare la sopravvivenza libera da progressione e la percentuale di risposta completa, rispetto alla sola terapia a base di lenalidomide e desametasone, anche in pazienti con mieloma multiplo recidivato o in progressione precoce dopo la terapia iniziale o dopo il trapianto. Ha inoltre dimostrato una migliore performance sulla sopravvivenza libera da progressione anche rispetto a bortezomib
12/10/2016	N03AX22	PERAMPANEL	FYCOMPA	A/PT/PHT	Trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia. Fycompa è indicato per il trattamento aggiuntivo di crisi tonico-cloniche generalizzate primarie, in pazienti adulti e adolescenti dai 12 anni di età affetti da epilessia generalizzata idiopatica	APPROVATO	Perampanel è un'ulteriore opzione disponibile per il trattamento dei pazienti con crisi focali, con o senza generalizzazione secondaria, in cui la terapia add on standard non ha consentito di ottenere una risposta adeguata o non è stata tollerata.
13/10/2016	AR03AL06	TIOTROPIO OLODATEROLO	SPIOLTO RESPIMAT	A/PT/PHT	Terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da BPCO	APPROVATO	L'associazione tiotropio/olodaterolo ha mostrato miglioramenti statisticamente significativi, rispetto ai suoi singoli componenti, negli outcomes relativi alla funzionalità polmonare e alla qualità di vita correlata alla salute. Il costo dell'associazione in esame è leggermente inferiore al costo di una associazione presente in PTR.
17/10/2016	L01XE38	COBIMETINIB	COTELLIC	H	E' indicato in associazione a vemurafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600	APPROVATO	Il farmaco rappresenta un valore aggiunto nel trattamento dei pazienti con melanoma BRAF V600 mutato rispetto alla monoterapia con un BRAF inibitore, riducendo il fenomeno della resistenza, aumentando la PFS e l'OS.
17/10/2016	R03BB07	UMECLIDINIO	INCRUSE	A	Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO).	NON APPROVATO	I dati di letteratura sono insufficienti per valutare l'efficacia vs terapie standard e non ci sono studi sulla sicurezza
18/10/2016	J01DI54	CEFTOLOZANO TAZOBACTAM	ZERBAXA	H	trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: Infezioni intra-addominali complicate; Pielonefrite acuta; Infezioni complicate del tratto urinario;	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "prescrizione esclusivamente sulla base di antibiogramma che documenti la multifarmacoresistenza"	Il trattamento con Cefprozolo/Tazobactam può rappresentare una alternativa ai regimi terapeutici attualmente raccomandati per il trattamento delle cUTI, soprattutto nel caso si sospetti la natura nosocomiale dell'infezione ed il coinvolgimento di patogeni MDR
26/10/2016	B02BD02	EFMOROCOCOG ALFA	ELOCTA	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito fattore VIII).	APPROVATO	Eftmorocog permette di ridurre il numero di somministrazioni di un terzo determinando un aumento della compliance dei pazienti e, di conseguenza, una maggiore aderenza terapeutica. Il costo di Eftmorocog Alfa è inferiore al costo di Octocog Alfa
30/11/2016	C07AA05	PROPRANOLOLO CLORIDRATO	HEMANGIOL	A/PT/PHT	trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica Emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni; Emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione; Emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti.	APPROVATO	Propranololo si è dimostrato più efficace e con minori effetti collaterali rispetto alle terapie con corticosteroidi, che fino ad ora hanno costituito il gold standard dei trattamenti degli emangiomi infantili
03/01/2017	L01BB06	CLOFARABINA	EVOLTRA	H	Trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) in pazienti pediatrici in recidiva o refrattari che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici e qualora non vi siano altre possibilità di trattamento prevedibilmente in grado di offrire una risposta duratura. La sicurezza e l'efficacia sono state valutate in studi condotti su pazienti di età 21 anni alla diagnosi iniziale	NON VALUTATO	Istanza incompleta, richiesta integrazione

05/01/2017	V04CJ01	TIROTROPINA ALFA	THYROGEN	H	E' indicato nel test della tireoglobulina sierica (Tg) con o senza imaging con iodio radioattivo per evidenziare residui tiroidei e carcinoma ben differenziato della tiroide nei pazienti che, in seguito a tiroidectomia, ricevono una terapia ormonale soppressiva. I pazienti con carcinoma ben differenziato della tiroide a basso rischio, che presentano livelli non dosabili di Tg sierica in corso di THST e nessun aumento dei livelli di Tg a seguito di stimolazione con TSH rh (ricombinante umano), potranno essere seguiti tramite dosaggio dei livelli di Tg stimolati da rh TSH; stimolazione pre-terapeutica in associazione con iodio radioattivo da 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq) per l'ablazione dei residui di tessuto tiroideo, nei pazienti sottoposti a tiroidectomia sub-totale o totale in presenza di cancro della tiroide ben differenziato, che non evidenziano cancro tiroideo con metastasi a distanza.	Già PRESENTE IN PTR	Già presente in PTR
09/01/2017	G04BE01	ALPROSTADIL	CAVERJECT	A/PT/NOTA 75	Indicato nel trattamento delle disfunzioni erettili	APPROVATO	Gli studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di alprostadil i.e.. Il farmaco viene somministrato in regime di day-hospital ai soli pazienti che presentano una disfunzione erettile successiva ad un atto terapeutico: per lo più per prostatectomia radicale che non risponde ad altre terapie mediche per la disfunzione erettile. Gli accessi sono abitualmente 3: il primo ed eventualmente il secondo per individuare la dose efficace; il terzo per insegnare al paziente la tecnica di iniezione intracavernosa con la quale dovrà iniettarsi la dose di individuata essere quella a lui ottimale.
09/01/2017		TRIENTINE CLORIDRATO	TRIENTINE	L. 648/96	Morbo di Wilson	NON VALUTATO	La Commissione non esamina le indicazioni già autorizzate dall'AIFA ai sensi della L. 648/96
08/02/2017	J01XX01	FOSFOMICINA DISODICA	INFECTOFOS	H/OSP	Trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, neonati inclusi: osteomielite, infezioni complicate delle vie urinarie, infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori, meningite batterica, batteriemia che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata a una qualsiasi delle infezioni sopracitate. La fosfomicina deve essere utilizzata esclusivamente quando l'uso degli antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale delle infezioni sopracitate non è considerato opportuno o quando tali antibatterici alternativi non sono stati efficaci.	APPROVATA CON NOTA LIMITATIVA E RMP "esclusivamente nei pazienti con antibiogramma che indica la fosfomicina come unico antibiotico sensibile".	Ha uno spettro d'azione battericida molto ampio che spazia da Gram positivi a Gram negativi, ma presenta una facile inducibilità di resistenze, pertanto la prescrizione deve essere accompagnata da una richiesta motivata personalizzata
01/02/2017	L01XE25	TRAMETINIB	MEKINIST	H	Trattamento in monoterapia o in associazione con dabrafenib di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.	APPROVATO	Il trattamento con BRAF + MEK inibitore è superiore in termini di efficacia rispetto al trattamento con BRAF inibitore come singolo agente, i dati suggeriscono inoltre un minor rischio di tossicità associato al trattamento di combinazione rispetto alla monoterapia. In PTR è già presente un'associazione BRAF + MEK inibitore, che però sembra essere associata a maggiore tossicità rispetto alla combinazione dabrafenib e trametinib anche se non sono disponibili studi di confronto diretto tra le due combinazioni. Il costo dell'associazione dabrafenib e trametinib è inferiore.
14/02/2017	A07AA11	RIFAXIMINA	TIXTELLER	A/PHT	Riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età 18 anni	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente nei pazienti con almeno una ospedalizzazione per coma epatico".	Rifaximina ha ridotto, in maniera statisticamente significativa, il rischio di riacutizzazione di encefalopatia epatica e il rischio di ospedalizzazione per encefalopatia epatica
17/02/2017	A10AE04	INSULINA GLARGINE 300U	TOUJEO	A/PHT	Trattamento del diabete mellito negli adulti	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA E PT REGIONALE "esclusivamente in pazienti con ipoglicemie notturne o in seguito a mancata efficacia nelle 24 ore dell'insulina basale utilizzata, documentata attraverso strumento di misurazione della glicemia"	Gli studi sono stati condotti esclusivamente verso l'insulina glargine con concentrazione 100 U/ml, già presente in PTR Sardegna e non verso il competitor che è l'insulina degludec; l'unico vantaggio tra Glia100 e Glia300 è una maggiore flessibilità dell'orario di somministrazione, anche se rimane preferibile la somministrazione alla medesima ora della giornata. Il costo di insulina glargine 300U è più elevato rispetto a insulina glargine 100U ed è allineato a insulina degludec.
24/02/2017	C10AX13	EVOLUCUMAB	REPATHA	A/PHT	Trattamento dei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato; in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.	APPROVATO	Ha dimostrato negli studi clinici una riduzione percentuale media dei livelli di LDL-C rispetto al basale alle settimane 22 e 24 e riduzione percentuale LDL rispetto al basale alla settimana 24. Gli studi a lungo termine e dedicati alla dimostrazione dell'efficacia sulla prevenzione di eventi cardiovascolari non sono ancora disponibili. Allo stato attuale delle conoscenze, seppur con differenze rilevanti nella qualità degli studi clinici, non è possibile definire differenze in termini di efficacia e sicurezza dei due anticorpi monoclonali I-PCSK-9 per la mancanza di studi clinici comparativi.
09/03/2017	J05AR18	ELVITEGRAVIR, COBICICISTAT, EMTRICITABINA, TEFONOVIR ALAFENAMIDE	GENVOJA	H	Trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) infetti da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir	APPROVATO	E' una differente salificazione di una associazione già presente in PTR che consente la riduzione di effetti indesiderati ed è proposta con un costo lievemente inferiore.
09/03/2017	R03Ak07	FLUTICASONE/FORMOTEROLO	FLUTIFORMO	A	trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonista a lunga durata d'azione) appropriato, ovvero: in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonisti a breve durata d'azione "al bisogno"; in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2-agonisti a lunga durata d'azione;	NON APPROVATO	I dati di letteratura non dimostrano che una delle associazioni fisse ICS/LABA sia superiore alle altre in termini di efficacia o di effetti collaterali. Valutazione prezzo e confrontando i dosaggi più alti del formoterolo e delle altre associazioni disponibili cortisonico/beta2agonista, il costo a confezione ed il costo giornaliero del flutiformo sono risultati superiori.
09/03/2017	B02BD02	OCTOCOG ALFA	KOVALTRY	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Kovaltry può essere utilizzato in tutte le fasce d'età	APPROVATO	Octocog Alfa (Kovaltry) presenta efficacie e sicurezza sovrapponibile e un costo annuale di terapia inferiore.
13/03/2017	J01XA04	DALBAVANCINA	XYDALBA	H	Indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI)	APPROVATO con nota limitativa "esclusivamente nei pazienti con infezioni complicate della cute e della struttura cutanea".	La terapia con dalbavancina è associata ad un esito clinico di successo nell'89,2% dei pazienti con infezione da Stafilococco aureo meticillina resistente (MRSA) (25% dei pazienti arruolati) e nel 91,5% dei pazienti con infezione da S. aureus sensibile alla meticillina. La dalbavancina somministrata come dose singola ha mostrato esiti clinici sovrapponibili rispetto a due somministrazioni (giorno 1 e 8).
13/03/2017	C10AX14	ALIROCUMAB	PRALUENT	A/PT/PHT	Indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure in monoterapia in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata	APPROVATO	Alirocumab negli studi clinici ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo dei livelli di colesterolo totale, colesterolo delle lipoproteine non ad alta densità, apolipoproteina B e lipoproteina(a), trigliceridi, apolipoproteina A-1 e lipoproteine ad alta densità. Ad oggi non è stata dimostrata l'efficacia e la sicurezza dei anti-PCSK9 nella prevenzione cardiovascolare, sulla morbilità e sulla riduzione della mortalità cardiovascolare. Allo stato attuale delle conoscenze, seppur con differenze rilevanti nella qualità degli studi clinici, non è possibile definire differenze in termini di efficacia e sicurezza dei due anticorpi monoclonali I-PCSK-9 per la mancanza di studi clinici comparativi.
21/03/2017	J05AR17	EMTRICITABINA-TEFONOVIR ALAFENAMIDE	DESCOVY	H	In associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti con infezioni da HIV-1	APPROVATO	E' una differente salificazione di una associazione già presente in PTR che consente la riduzione di effetti indesiderati ed è proposta con un costo lievemente inferiore.
29/03/2017	L01XC15	OBITUZUMAB	GAZYVARO	H/OSP	In associazione a cloramfenicol è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica (LLC) non pretrattata e con comorbilità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena; in associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro in mantenimento è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab.	APPROVATO	Obituzumab ha confermato efficacia superiore negli studi clinici (PFS di 28,7 mesi vs 15,7).
30/03/2017	N01AH03	SULFENTANIL	ZALVISO	H/OSP	Gestione del dolore post-operatorio acuto da moderato a severo in pazienti adulti	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "Esclusivamente nella gestione del dolore post-operatorio in seguito a un intervento di chirurgia maggiore (femore, colonna, protesi d'anca, neurochirurgia, chirurgia ginecologica maggiore non laparoscopica, chirurgia addominale e toracica maggiore) previa programmazione e pianificazione da parte del medico Anestesista".	L'attuale standard terapeutico per la gestione del dolore post operatorio moderato-severo è rappresentato dalla morfina somministrata per IV PCA (infusione al bisogno, con la quale il paziente può autosomministrarsi il farmaco entro limiti posologici prefissati), tuttavia l'utilizzo di morfina mostra una elevata percentuale di inefficacia terapeutica e di eventi avversi. Sulfentanil negli studi clinici ha dimostrato la non inferiorità vs morfina, in alcuni casi rappresentare un'importante opzione terapeutica negli interventi maggiori.
06/04/2017	V03AB37	IDARUCIZUMAB	PRAXBIND	H/OSP	Inattivatore specifico per dabigatran ed è indicato nei pazienti adulti trattati con Pradaxa (dabigatran etexilato) nei casi in cui si rende necessaria l'inattivazione rapida dei suoi effetti anticoagulanti: negli interventi chirurgici di emergenza/nelle procedure urgenti, nel sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato	APPROVATO CON RMP	L'uso di idarucizumab ha permesso un intervento rapido e sicuro nella maggior parte dei pazienti.

07/04/2017	L04AA32	APREMILAST	OTEZLA	A/PT/PHT	Da solo o in associazione a farmaci antireumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica (PsA) attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o sono risultati intolleranti a una precedente terapia con DMARD.	APPROVATO	Apremilast può rappresentare una alternativa terapeutica, in seconda linea, al trattamento con farmaci biologici, quando i DMARDs tradizionali non risultino efficaci
10/04/2017	L01XC19	BLINATUMOMAB	BLINCYTO	H/OSP	Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia	APPROVATO	Ha dimostrato efficacia nell'unico studio registrativo di fase II, in aperto e a braccio singolo. Rappresenta una alternativa terapeutica ai pazienti, spesso di giovane età, in attesa di trapianto
10/04/2017	R03DX09	MEPOLIZUMAB	NUCALA	A/PT/PHT	E' indicato come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo in pazienti adulti	APPROVATO	Mepolizumab SC ha dimostrato di ridurre il ricorso ai corticosteroidi per via orale e di ridurre le esacerbazioni in pazienti con asma severo di tipo eosinofilo.
18/04/2017	L01XE31	NINTEDANIB	VARGATEF	H	In associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea	APPROVATO	Nei pazienti con istotipo adenocarcinoma, andati in progressione entro 9 mesi dall'inizio della chemioterapia di I linea, la sopravvivenza globale e quella libera da malattia (PFS) è stata maggiore rispetto al braccio di controllo. Nell'istotipo squamoso non vi è stata differenza significativa. E' un'ulteriore alternativa terapeutica a docetaxel e all'immunoterapia quando per le condizioni del paziente non può essere usata.
18/04/2017	L01XC23	ELOTUZUMAB	EMPLICITI	H/OSP	E' indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente	APPROVATO	Gli studi clinici hanno dimostrato una maggiore efficacia dell'associazione con elotuzumab
17/05/2017	S01BA15	FLUOCINOLONE ACETONIDE	ILUVIEN	H/OSP	Trattamento della compromissione visiva associata all'edema maculare diabetico cronico che non risponde in misura sufficiente alle altre terapie disponibili (rimborsabilità limitata ai soli pz pseudofachici)	APPROVATO CON RMP	Il medicinale rappresenta l'ultima opzione terapeutica disponibile: con RMP deve essere documentato il peggioramento della vista nonostante i trattamenti con anti VEGF.
05/06/2017	B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	FERINJECT	H/OSP	Trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati. La diagnosi della carenza di ferro deve essere effettuata sulla base dei test di laboratorio.	APPROVATO CON RMP e NOTA LIMITATIVA "esclusivamente per la carenza di ferro nello scompenso cardiaco con funzione sistolica ridotta e classemia 2°-3°". La diagnosi di carenza di ferro deve essere definita come livelli di ferritina sierica <100ng/ml o compresa tra 100 e 300ng/ml se la percentuale di transferrina <20%".	Il deficit di ferro è una co-morbilità molto comune nei pazienti con insufficienza cardiaca e può determinare un peggioramento dello stato funzionale, un maggiore rischio di ospedalizzazione e una sopravvivenza ridotta, il medicinale ha dimostrato efficacia e sicurezza ma presenta un costo elevato.
29/05/2017	B02BD14	SUSOCTOCOG	OBIZUR	H/OSP	Trattamento degli episodi emorragici in pazienti con emofilia acquisita causata da anticorpi nei confronti del fattore VIII	APPROVATO CON RMP	I trials clinici hanno dimostrato che i pazienti hanno avuto un efficace controllo del sanguinamento 24h dopo la prima infusione, la maggior parte di essi ha raggiunto una risposta emostatica positiva al termine della somministrazione della prima dose.
31/05/2017	M04AA03	FEBUXOSTAT	ADENURIC	A	Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gotosa).	APPROVATO CON RMP e NOTA LIMITATIVA "esclusivamente alle condizioni della nota AIFA 91 in pazienti non adeguatamente controllati con allopurinolo o ad esso intolleranti"	La sicurezza a lungo termine di febuxostat e allopurinolo in soggetti con gotta e elevato rischio di eventi CV, deve essere ulteriormente indagata in quanto si sono registrati gravi eventi cardiovascolari durante i trial registrativi
05/06/2017	R07AX30	IVAFACTOR-LUMACAFACITOR	ORKAMBI	C/NN riclassificato H/OSP	Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR	APPROVATO	I risultati degli studi clinici sono statisticamente significativi, anche se con numero di pz piuttosto modesto, assumono una rilevanza particolare considerata la gravità della FC nei soggetti omozigoti F508del; la mancanza di alternative terapeutiche, oltre la mera correzione sintomatica, e la riduzione percentuale di esacerbazioni polmonari e il ricorso a terapie ev su questi pazienti è un risultato rilevante considerato la frequente necessità di ospedalizzazione per simili episodi.
12/06/2017	B02BD04	ALBUTREPENONACOG	IDELVION	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi dell'emorragia nei pazienti con emofilia B (carenza congenita di fattore IX).	APPROVATO CON RMP e MONITORAGGIO PER UN ANNO	Albutrepenonacog alfa ha un'emivita maggiore rispetto al nonacog, questo consente di prolungare gli intervalli tra le somministrazioni fino a 10-14 giorni quindi riducendo il numero di somministrazioni ed è pertanto di particolare interesse in profilassi. Albutrepenonacog dispone di dati più estesi relativamente all'uso nella popolazione pediatrica.
13/06/2017	B01AC24	TICAGRELOR 60 mg	BRILIQUE	A/PT/PHT	Prevenzione di eventi aterotrombolici in pazienti adulti con - sindrome coronarica acuta (SCA) o - storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico	APPROVATO	Il trattamento con ticagrelor 60 mg due volte al giorno con ticagrelor 90 mg due volte al giorno in associazione ad ASA è risultato superiore a solo ASA nella prevenzione degli eventi aterotrombotici
26/06/2017	J05AR19	EMTRICITABINA, TEFONOVIR ALAFENAMIDE, RILPIVIRINA	ODEFSEY	H	Trattamento di adulti e adolescenti (di età pari a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da HIV-1 senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tefonovir o a emtricitabina e con carica virale >100.00 copie/mL di HIV-1 RNA	APPROVATO	Ha dimostrato pari efficacia clinica ma la nuova formulazione di tefonovir presenta maggiore sicurezza sulla funzionalità renale e preserva maggiormente la densità ossea
27/06/2017	S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETATO	TAIOFTAL	H/OSP	Malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale	NON APPROVATO	E' indicato nelle infiammazioni oculari che non rispondono agli steroidi per uso locale; la richiesta di inserimento è stata presentata per il trattamento della degenerazione maculare non responsiva ad anti-VEGF (AMD), non si dispone attualmente di RCT o di altri studi che dimostrino l'efficacia del medicinale nella degenerazione maculare non responsiva agli anti-VEGF.
04/07/2017	V01AA02	POLLINE DI GRAMINACEE PHELEUM PRATENSE	GRAZAX	A/PT/PHT	Trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee in adulti e in bambini (5 anni o più) con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo (skin prick test) e/o al test delle IgE specifiche per il polline di graminacee	APPROVATO	Sono disponibili dati di efficacia e sicurezza a lungo termine (studio a 3 anni) e sono disponibili evidenze di efficacia e tollerabilità in una fascia di età più ampia (fino a 65 anni di età).
24/07/2017	L04AC01	DACLIZUMAB	ZIMBRYTA	A/PHT	il trattamento della sclerosi multipla nelle forme recidivanti (relapsing multiple sclerosis RMS) nei pazienti adulti	(NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON EMA E AIFA DEL 12 MARZO 2018- SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELL'UNIONE EUROPEA E RICHIAMO DAL MERCATO in seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningococcali che si sono verificati in pazienti trattati con ZIMBRYTA	
25/07/2017	L01XC24	DARATUMUMAB	DARZALEX	H/OSP	Trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.	APPROVATO	Daratumumab è un'ulteriore opzione terapeutica per i pazienti affetti da mieloma multiplo precedentemente trattati con il vantaggio di poter essere somministrato come monoterapia.
25/07/2017	J01DI02	CEFTAROLINA FOSAMIL	ZINFORO	H/OSP	Trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini a partire dai 2 mesi d'età: Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI). Polmonite acquisita in comuni (CAP).	APPROVATO CON RMP e NOTA LIMITATIVA "esclusivamente in seconda linea in assenza di risposta adeguata dopo 3 giorni di terapia documentata dal mancato dimezzamento dei valori ematici della procalcitonina" - Monitoraggio per un anno.	E' un'opzione terapeutica nel trattamento di cSSTI e CAP, soprattutto se sostenute da MRSA, in pazienti adulti, pediatrici e in pazienti anziani fragili, un buon profilo di tollerabilità.
05/09/2017	L01XE35	OSIMERTINIB	TAGRISSO	H	Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	APPROVATO	E' l'unico farmaco autorizzato in commercio per il quale sono disponibili dati di efficacia e sicurezza nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato T790M-positivo (inclusi quelli con metastasi del CNS) nei quali la malattia era progredita durante la prima linea Terapie con EGFR-TKI
26/09/2017	L01XE28	CERTINIB	ZICADIA	H	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib	APPROVATO	Certinib ha determinato un aumento della sopravvivenza libera da progressione della malattia (PFS) rispetto alla chemioterapia con pemetrexed e docetaxel; attualmente è il trattamento che ha assicurato il periodo maggiore di sopravvivenza libera da progressione della malattia in pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato ALK-positivo che avevano ricevuto un precedente trattamento con crizotinib.
26/09/2017	H05BX04	ETELCALCETIDE	PARSABIV	A/PHT	Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi	APPROVATO	Etelcalcetide oltre a essersi dimostrato efficace nello studio con il competitor presenta il vantaggio di poter essere somministrato al termine della seduta dialitica riducendo pertanto il numero di terapie che il paziente deve somministrare a casa
23/10/2017	G04BE10	AVANAFIL	SPEDRA	A/PT/PHT	Trattamento della disfunzione erettile nell'uomo adulto.	NON APPROVATO	
09/11/2017	A10AE56	DECGLUDEC + LIRAGLUTIDE	XULTOPHY	A/PT/PHT	Trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato	NON APPROVATO	L'associazione IDegLira permette attraverso un'unica iniezione la somministrazione di entrambi i farmaci che altrimenti andrebbero somministrati con due iniezioni sc successive, tuttavia l'associazione fissa, soprattutto in ambito ospedaliero, non permette, nella maggior parte dei casi, di sostituire i due principi attivi già assunti separatamente
17/11/2017	R03DX05	OMALIZUMAB	XOLAIR	A/PT/PHT	Trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H 1.	APPROVATO	Al momento è l'unico farmaco biologico disponibile in Italia per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea; è soggetto a Piano Terapeutico AIFA
22/11/2017	B02BD04	EFTRENONACOG ALFA	ALPROLIX	A/PT/PHT	Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia B (deficit congenito fattore IX).	APPROVATO	il medicinale si è dimostrato efficace con l'utilizzo di un dosaggio mediano inferiore e una minore frequenza di somministrazione. Ha dimostrato inoltre la riduzione del numero di sanguinamenti annuo (ABR). Tutti elementi che potrebbero potenzialmente ridurre il costo complessivo del trattamento
07/12/2017	A16AX10	ELIGLUSTAT	CERDELGA	A/PHT	Trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che sono metabolizzatori lenti (poor metabolisers, PMs), metabolizzatori intermedi (intermediate metabolisers, IMs) o metabolizzatori estensivi (extensive metabolisers, EMs) per CYP2D6	APPROVATO	Gli studi clinici hanno dimostrato l'efficacia e sicurezza di eliglustat, la somministrazione per via orale migliora il setting assistenziale e la compliance dei pazienti senza aggravio di costi per il SSR. La caratterizzazione del genotipo del CYP2D6 è a carico della ditta produttrice del farmaco
12/12/2017	J01XX11	TEDIZOLID	SIVEXTRO	A/PT/PHT	Trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti	APPROVATO CON NOTA LIMITATIVA "esclusivamente nei pazienti con infezioni da batteri resistenti alla metilicina, dimostrata dall'antibiogramma"	Tedizolid ha dimostrato nei trials clinici efficacia anche nei confronti di batteri Gram+ resistenti alla metilicina (Stafilococcus aureus metilicina resistente), a vancomicina e linezolid, e rappresenta pertanto una valida opzione terapeutica per la cura delle infezioni severe da batteri gram positivi della cute e della struttura cutanea

13/12/2017	L01XE26	CABOZATINIB	CABOMETYX	H	Trattamento del carcinoma renale (Renal Cell Carcinoma, RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia anti-VEGF.	APPROVATO	Cabozantinib rappresenta un'importante opzione terapeutica con il vantaggio della somministrazione orale una volta al giorno.
21/12/2017	C03XA01	TOLVAPTAN	JINARC	A/PHT	E' indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione	APPROVATO	Non esistono altri medicinali autorizzati con le medesime indicazioni di Tolvaptan
22/11/2017	J02AC05	ISAVUCONAZOLO	CRESEMBA	H/OSP	Trattamento di aspergillosi invasiva; mucormicosi in pazienti per i quali il trattamento con amfotericina B non è appropriato	APPROVATO CON NOTE LIMITATIVE per l'indicazione aspergillosi invasiva "esclusivamente in seguito a fallimento terapeutico documentato del trattamento con voriconazolo", per l'indicazione mucormicosi "in seconda linea in pazienti per i quali l'amfotericina B non è indicata, in particolare pazienti affetti da tumore maligno ematologico o in fase di trapianto e per pazienti con funzionalità renale ridotta"	Vista la gravità e la difficoltà nell'eradicazione delle succitate infezioni, nonostante le limitate evidenze scientifiche (un solo studio registrativo di NCN inferiorità verso voriconazolo) al fine di garantire un'ulteriore opzione terapeutica
12/01/2018	L04AC13	IXEKIZUMAB	TALTZ	H	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati ad una terapia sistemica	APPROVATO	Ixekizumab ha dimostrato nei trials clinici maggiore efficacia rispetto all'etanercept nell'arco di 12 settimane in due studi indipendenti. Questi studi dimostrano che la neutralizzazione selettiva dell'interleucina 17A con un anticorpo ad alta affinità offre potenzialmente ai pazienti con psoriasi una nuova ed efficace opzione di terapia biologica. L'efficacia e sicurezza è sovrapponibile a Secukinumab con costo annuale di terapia inferiore.
19/01/2018	L01BC59	TRIFLURIDINA-TIRAPICIL	LONSURF	A/PHT	Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico coloretale (CRC), già precedentemente trattati o non considerati candidati per il trattamento con altre terapie disponibili, tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR.	APPROVATO	Rappresenta un'opzione di trattamento per quei pazienti che non sono candidabili a ricevere altre terapie
08/02/2018	A16AX14	MIGALASTAT	GALAFOLD	A/PHT	Trattamento a lungo termine negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni, con una diagnosi accertata di malattia di Fabry (carezza dell-α-galattosidasi A) e caratterizzati da una mutazione suscettibile	APPROVATO	Nei pazienti con mutazioni suscettibili si è dimostrato efficace quanto la terapia enzimatica sostitutiva per la stabilizzazione della funzionalità renale e rappresenta la prima terapia chaperonica approvata in Europa in monoterapia. La somministrazione per via orale è un ulteriore vantaggio.
08/02/2018	L01XX24	PEGASPARGASI	ONCOPAR	H/OSP	E' indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta nei pazienti pediatrici dalla nascita a 18 anni e negli adulti	APPROVATO	Era già presente in PTR come farmaco estero
19/02/2018	L01XE33	PALBOCICLIB	IBRANCE	H/OSP	Trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in associazione a fulvestrant in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente. In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).	APPROVATO	Il farmaco rappresenta una nuova opzione terapeutica per pazienti in peri- o pre-menopausa. Ha dimostrato efficacia nell'aumentare la PFS mentre al momento non sono ancora maturi i dati sulla OS. Il prezzo di trattamento per ciclo è inferiore rispetto all'associazione everolimus+exemestane. Non esistono studi di confronto diretto, anche se in una metanalisi la sicurezza sembra superiore nell'associazione palbociclib+fulvestrant
19/02/2018	G03BA03	TESTOSTERONE	TOSTREX GEL	A36/PHT/PT	Terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo maschile, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche	APPROVATO	La somministrazione giornaliera di testosterone al 2% in gel ha consentito la ripresa dei normali livelli di testosterone in più del 75% dei pazienti ipogonadici, con un basso rischio di testoteronomia superiore ai valori fisiologici. La formulazione in gel può determinare una maggiore compliance.
19/02/2018	A06AH03	NALOXEGOL	MOVENTIG	A/90	Trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo/i).	APPROVATO	Naloxegol presenta il vantaggio della via di somministrazione orale rispetto al farmaco metilnaltrexone che deve essere somministrati per via sc. Ha un costo inferiore.
13/02/2018	B01AC27	SELEXIPAG	UPTRAVI	A/PT/PHT	Trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti Classe Funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie.	APPROVATO con RMP e monitoraggio per 6 mesi sulle prescrizioni e sugli shift prescrittivi da altri medicinali autorizzati nelle stesse indicazioni terapeutiche	La terapia orale che agisce sulla via della prostaciclina, con moderati effetti collaterali, rappresenta una nuova opzione terapeutica da utilizzare principalmente come aggiuntiva nell'approccio combinato alla PAH consentendo di rallentare la progressione e migliorando il controllo dei sintomi di all'azione su un ulteriore versante farmacologico
22/02/2018	L04AA37	BARICITINIB	OLUMIANT	H	Trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia in associazione con metotrexato	APPROVATO con RMP e monitoraggio delle prescrizioni per 6 mesi.	Baricitinib è un'alternativa terapeutica per i pazienti con artrite reumatoide, con un profilo di efficacia sovrapponibile al DMARD biologico presente negli studi (adalimumab) e con il vantaggio della somministrazione orale che potrebbe determinare una miglior aderenza terapeutica e di conseguenza un aumento della compliance; tuttavia le numerose evidenze relative alla sicurezza del farmaco pongono dei limiti nel suo utilizzo.
08/03/2018	J01DD52	CEFTAZIDIMA AVIBACTAM	ZAVICEFTA	H/OSP	Trattamento infezione intra-addominale complicata (dAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP); trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate	APPROVATO CON RMP e NOTA limitativa "prescrizione esclusivamente sulla base di antibiogramma che documenti la multifarmacoresistenza"	Considerati i livelli attuali ed attesi di resistenza alle cefalosporine di terza generazione e ai carbapenemici può essere una opzione terapeutica, anche se negli studi clinici è stata dimostrata esclusivamente la non inferiorità di rispetto al comparatore carbapenemico senza alcuna evidenza di un vantaggio clinico rilevante né in termini di risposta clinica, né di risposta microbiologica, né di durata della terapia o di degenza ospedaliera. Inoltre per l'indicazione relativa al trattamento di infezioni causate da Gram-negativi aerobi con opzioni terapeutiche limitate l'efficacia clinica non è stata dimostrata in studi clinici specifici.
22/03/2018	L01XE18	RUXOLITINIB	JAKAVI	H	Trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea	APPROVATO	Al momento è l'unico farmaco autorizzato per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea
29/03/2018	L04AC08	CANAKINUMAB	ILARIS	H	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.	NON VALUTATO	Richiesta non conforme e presentata da struttura non autorizzata al trattamento con biologici in età pediatrica. Attualmente l'unico Centro autorizzato è la Clinica Pediatrica del P.O. Microtemico
29/03/2018	R03BB07	UMECLIDINIO BROMURO	INCRUSE	A	Trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).	NON APPROVATO	Non è emerso alcun vantaggio rispetto ai farmaci attualmente presenti in PTR e registrati per la medesima indicazione
19/04/2018	N03AX23	BRIVARACETAM	NUBRIVEO	A/PT AIFA/PHT	Terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in soggetti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia	APPROVATO	Gli studi nella popolazione pediatrica hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza del medicinale anche nei bambini di 4 anni.
24/04/2018	N06BX16	IDEBENONE	RAXONE	A/PHT	Trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)	APPROVATO con rivalutazione dopo 12 MESI	L'unico studio disponibile non raggiunge la significatività statistica, attualmente è l'unico farmaco autorizzato dall'AIFA per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti con neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON).
11/05/2018	L01XX41	ERIBULINA	HALAVEN	H	Trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idone) per malattia avanzata o metastatica	APPROVATO	I pazienti trattati con eribulina avevano un OS significativamente maggiore rispetto ai confronti attivi.
22/05/2018	A05AA04	ACIDO OBETICOLICO	OCALIVA	H	Trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica in pazienti con inadeguata risposta ad acido ursodesossicolico e/o resistenti o intolleranti.
11/07/2018	B03AC	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	FERINJECT	H/OSP	Trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati. La diagnosi della carenza di ferro deve essere effettuata sulla base dei test di laboratorio.	APPROVATO CON RMP e NOTA LIMITATIVA "esclusivamente per la carenza di ferro nello scompenso cardiaco con funzione sistolica ridotta classemia 2°-3°; la diagnosi di carenza di ferro deve essere definita come livelli di ferritina sierica <100ng/ml o compresa tra 100 e 300ng/ml se la percentuale di transferrina <20%".	Richiesta NON CONFORME
20/07/2018	A10AB05	INSULINA ASPART ad azione rapida	FIASP	A/PT/PHT	Trattamento del diabete mellito in adulti.	NON APPROVATO	Il medicinale non presenta alcun valore aggiunto rispetto all'insulina aspart (NOVORAPID) già presente in PTR e prodotta dalla stessa Azienda farmaceutica. Gli studi clinici hanno dimostrato una efficacia non inferiore al trattamento con insulina aspart tradizionale, attualmente il costo è il medesimo ma la formulazione ha perso la copertura brevettuale e potrebbe essere disponibile prossimamente un biosimilare che consentirebbe un notevole risparmio. Il passaggio alla nuova formulazione consentirebbe all'azienda produttrice di mantenere l'esclusività per ulteriori 10 anni.
20/07/2018	J06BB21	BEZLOTOZUMAB	ZINPLAVA	H/OSP	Prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI	APPROVATO	L'esperienza è limitata a un singolo episodio di CDI e ad una singola somministrazione
30/07/2018	L01DB11	PIXANTRONE	PIXUVRI	H/OSP	Trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressive, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia.	NON APPROVATO	Pixantrone è stato approvato da EMA con autorizzazione condizionata. Lo studio registrativo presentava diverse carenze (eterogeneità e parziale aderenza dei trattamenti con agente singolo a scelta del medico, bassa proporzione di pazienti inclusi con precedente trattamento con Rituximab) pertanto l'EMA ha richiesto la conclusione di un trial clinico di fase 3 con pixantrone-rituximab rispetto a gemtuzumab-rituximab in pazienti con LNH aggressivo a cellule B, con precedente fallimento di chemioterapia R-CHOP di prima linea non idonei al trapianto autologo di cellule staminali. In data 9 luglio 2018 l'Azienda farmaceutica ha annunciato che lo studio non ha soddisfatto l'endpoint primario di miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (PFS).

30/07/2018	N05AE05	LURASIDONE	LATUDE	A/PHT	Trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età	APPROVATO	Gli studi hanno evidenziato che il lurasidone, oltre alla maggiore efficacia e al minor rischio di aumento di peso rispetto ai trattamenti attualmente disponibili, ha evidenziato un minor rischio di anomalie dell'ECG.
03/08/2018	L04AC14	SARILUMAB	KEVZARA	H	In combinazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Kevzara può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato	NON APPROVATO	Il trattamento con Tocilizumab 8 mg, in monoterapia o in combinazione con MTX, è risultato migliore rispetto a Sarilumab sia per il buon tasso di risposta ACR50 sia per tollerabilità, inoltre ha un costo annuo per paziente inferiore.
21/09/2018	N04BX04	OPICAPONE	ONCENTYS	A/PHT	Terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDC) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni	APPROVATO	Opicapone è l'unica alternativa terapeutica per i pazienti intolleranti o che non rispondono all'entacapone e con problemi epatici per i quali il tolcapone è consigliato.
21/09/2018	L04AA36	OCRELIZUMAB	OCREVUS	H/OSP	Trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche; trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.	APPROVATO	Nell'indicazione trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva è l'unica opzione terapeutica attualmente approvata. Per quanto riguarda il trattamento delle forme SMR ha dimostrato di ritardare la progressione della malattia e di ridurre il peggioramento della velocità di deambulazione rispetto al placebo.
03/10/2018	J05AR22	DARUNAVIR - COBICISTAT - EMTRICITABINA - TENOFOVIR ALAFENAMIDE	SYM TUZA	H	Trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti e negli adolescenti	APPROVATO con PT regionale	Non sono evidenti vantaggi incrementali in termini di efficacia relativamente agli standard terapeutici utilizzati come confronto per via del disegno inferiorità dello studio. Considerato che la nuova associazione permette di aggiungere una ulteriore alternativa terapeutica che potrebbe essere utile in sottogruppi di pazienti e che, dal punto di vista dei costi, è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
04/10/2018	L01XC31	AVELUMAB	BEVANCIO	H/OSP	Indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico	NON VALUTATO	Farmaco innovativo ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1 comma 1 dell'accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)
05/10/2018	L01XE39	MIDOSTAURINA	RYDAPT	H	In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).	APPROVATO	Al momento è l'unica opzione terapeutica approvata
15/10/2018	N07B05	LEVOMETADONE	ELLEPALMIRON	C/OSP	Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti, in associazione con un adeguato supporto medico, sociale e psicosociale	NON APPROVATO	Levometaadone è la forma levogira del metadone (miscela racemica) il cui profilo di efficacia e sicurezza è sovrapponibile al metadone mentre presenta un costo molto più elevato
24/10/2018	L04AC16	GUSELUMAB	TREMFYA	H	Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.	APPROVATO con RMP e monitoraggio per 6 mesi sulle prescrizioni	Rappresenta un'opzione terapeutica nei pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo.
24/10/2018	B01AX01	DEFIBROTIDE	DEFITELIO	C/OSP	Trattamento della malattia veno-occlusiva epatica severa (VOD) nota anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (SOS) nel trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE). E' indicato in adulti e in adolescenti, in bambini e lattanti oltre 1 mese di età	APPROVATO	Defibrotide aumenta la sopravvivenza e permette una risposta completa nei pazienti che, a seguito di trapianto di cellule staminali emopoietiche (HS) hanno avuto VOD/SOS, anche in quei pazienti che sono andati incontro a insufficienza multiorgano
24/10/2018	L01B02	MERCAPTOPURINA	XALUPRINE	A/PHT	Trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) in adulti, adolescenti e bambini	APPROVATO esclusivamente nell'età pediatrica	Il principio attivo MERCAPTOPURINA è presente IN PTR, il prodotto in esame è la formulazione in soluzione è vantaggiosa nei pazienti pediatrici con età inferiore a 6 anni, per i quali le compresse in commercio non consentono la somministrazione del dosaggio con la dovuta precisione perché la suddivisione manuale della compressa può determinare variazioni. Il costo della formulazione in soluzione è notevolmente maggiore.
05/11/2018	A10AE54	INSULINA GLARGINE - LIXISENATIDE	SULIQUA	A/PHT	In associazione a metformina per il trattamento degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale	APPROVATO con PT regionale	Il farmaco è di uso principalmente territoriale, classificato dall'AIFA in fascia A, PHT, al fine di garantire la disponibilità del farmaco e contestualmente attivare un monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva la Commissione approva l'inserimento in PTR con piano terapeutico.
06/11/2018	G03GA10	FOLLITROPINA DELTA	REKOVELLE	A/PHT	Stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, ART), come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, IVF) o un ciclo di cellule staminali plasmatiche di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).	NON APPROVATO	Follitropina delta ha dimostrato non inferiorità vs follitropina alfa al dosaggio convenzionale ma non presenta alcun valore aggiunto rispetto alla follitropina alfa ed ha un costo per ciclo, successivo al primo, molto più elevato (il numero dei cicli per le donne infertili è spesso superiore a 5). La maggiore incidenza di una precoce sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) moderata/grave e/o di interventi di prevenzione per OHSS precoce presentata dalle donne trattate con Follitropina Alfa può essere prevenuta con un attento monitoraggio ecografico.
07/11/2018	D11AX18	DICLOFENAC SODICO	SOLARAZE	A/95	Trattamento della cheratosi attinica (CA).	APPROVATO	Diclofenac presenta buone caratteristiche di tollerabilità e compliance
07/11/2018	D05AX52	CALCIPOTRIOLO - BETAMETASONE	ENSTILAR	A	Trattamento topico della psoriasi volgare negli adulti	APPROVATO	La formulazione in schiuma permette un'aumentata penetrazione cutanea rispetto alle formulazioni tradizionali, determina un progressivo e rapido aumento della concentrazione dei principi attivi.
15/11/2018	N05AX15	CARIPRAZINA	REAGILA	A/PHT	Trattamento della schizofrenia in pazienti adulti	APPROVATO	Cariprazina rappresenta una valida opzione terapeutica per il trattamento dei sintomi negativi della schizofrenia, tali sintomi hanno un grande impatto sulla disabilità funzionale, sono associati a una diminuzione della qualità della vita, a un maggiore carico di malattia e a uno scarso esito del trattamento.
28/11/2018	L01BC52	5 FLUOROURACILE - ACIDO SALICILICO	ACTIKERALL	A/95	Trattamento topico di cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti	APPROVATO	5-FU ha mostrato una risoluzione istologica superiore, la tollerabilità complessivamente non soddisfacente.
19/12/2018	N02AA05	OSSICODONE	OSSICODONE MOLTENI		Trattamento del dolore da moderato a intenso in pazienti oncologici e nel dolore postoperatorio; trattamento del dolore da moderato a intenso in pazienti oncologici e nel dolore postoperatorio; per il trattamento del dolore intenso che richiede l'utilizzo di un oppioide forte.	APPROVATO	La formulazione ev permette la somministrazione nei pazienti con difficoltà o impossibilitati a deglutire.
21/12/2018	L04AA29	TOFACITINIB	XELJANZ	H	E' indicato in associazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia. Può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato	APPROVATO	L'incidenza complessiva della embolia polmonare è superiore nel braccio dello studio con tofacitinib 10 mg, l'aumentato rischio di eventi trombotici dose dipendente e si è osservato per dosi di 10 mg BID (indicate per il trattamento della colite ulcerosa che attualmente in Italia non è rimborsata dal SSN)
21/12/2018	L04AA26	BELIMUMAB	BENLYSTA	H	E' indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard	APPROVATO CON MONITORAGGIO PER UN ANNO	La formulazione endovena è già presente in PTR. I trials clinici confrontano la formulazione sc vs placebo, non sono disponibili studi di confronto diretto tra la formulazione ev e sc. Il costo medio a paziente è da verificare nella pratica clinica considerando che nella formulazione ev il dosaggio è pro kg mentre nella formulazione sc è fisso.
07/02/2019	L04AC05	USTEKINUMAB	STELARA	H	Trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie	APPROVATO	Ustekinumab rappresenta un'opzione terapeutica nei pazienti con risposta inadeguata, che non rispondono più o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNF α o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie
15/02/2019	B01AC25	CANGRELOR TETRASODIO	KENGREXAL	H/OSP	In co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la riduzione degli eventi cardiovascolari trombotici nei pazienti adulti con cardiopatia coronarica sottoposta a intervento coronarico percutaneo (PCI, percutaneous coronary intervention) che non hanno ricevuto un inibitore orale del recettore P2Y12 prima della procedura di PCI e nei quali la terapia con gli inibitori del recettore P2Y12 per via orale non è fattibile o auspicabile	APPROVATO	L'inibitore del recettore P2Y12, cangrelor, rispetto agli antiaggreganti orali, presenta il vantaggio di indurre un on-off immediato sulla funzionalità piastrinica. Inoltre è possibile interrompere rapidamente l'azione antiaggregante sospendendo la somministrazione. Infatti l'emivita di 3-6 minuti permette di ripristinare la funzione piastrinica in circa un'ora, a beneficio della sicurezza del paziente, come nel caso di complicanze emorragiche
20/02/2019	R03DX10	BENRALIZUMAB	FASENRA	A/PHT/PT	Terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione	APPROVATO	Benralizumab ha un duplice meccanismo d'azione, è in grado di indurre una notevole deplezione non solo degli eosinofili circolanti, ma anche di quelli presenti nel midollo osseo e nei tessuti infiammatori
26/02/2019	L04AX07	DIMETILFUMARATO	SKILARENCE	A/PHT	trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.	NON APPROVATO	Dimetilfumarato ha dimostrato la non inferiorità rispetto al confronto attivo ma i trattamenti biologici anti-IL17, anti-IL12/23, anti-IL23, e anti-TNF α alla sono risultati significativamente più efficaci delle piccole molecole e degli agenti sistemici convenzionali nel punteggio Severity Index score (PASI) 90
21/03/2019	L04AA40	CLADRIBRINA	MAVENCLAD	A/PHT	Trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini	APPROVATO	Cladribina rispetto alle terapie orali già presenti in PTR, presenta il vantaggio di una somministrazione orale della durata di 8-10 giorni/anno per 2 anni, completati i due cicli, i pazienti non necessitano di ulteriori trattamenti per i successivi due anni; la breve durata nella somministrazione della terapia e l'efficacia estesa ai successivi due anni potrebbe aumentare la compliance dei pazienti scarsamente aderenti e ridurre il numero di recidive negli stessi.

28/03/2019	R03AL08	FLUTICASONA - UMECLIDINIO - VILANTEROLO	TRELEGY ELLIPTA	A/PT	Trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un β_2 agonista a lunga durata d'azione o una combinazione di β_2 agonisti a lunga durata d'azione ed un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione	APPROVATO	Il farmaco è di uso principalmente territoriale, classificato dall'AIFA in fascia A, PHT, a fine di garantire la disponibilità del farmaco e contestualmente attivare un monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva la Commissione approva l'inserimento in PTR con piano terapeutico
17/04/2019	R03AK11	FORMOTEROLO-FLUTICASONA	ABRIF - FLUTIFORMO - AFFERA	A	trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e β_2 -agonista a lunga durata d'azione) appropriato, ovvero: in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria oppure - in pazienti adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β_2 -agonisti a lunga durata d'azione	APPROVATO	Non mostra superiorità statisticamente significativa rispetto ai due composti somministrati singolarmente né rispetto alla combinazione fluticasone/salmeterolo, tuttavia mostra una più rapida insorgenza d'azione (effetto broncodilatatore più rapido), questo aspetto insieme alla formulazione in unico inalatore potrebbe rappresentare un vantaggio in termini di compliance per il paziente. Dal punto di vista dei costi, l'associazione fissa formoterolo e fluticasone è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
02/05/2019	L01XX50	IXAZOMID	NINLARO	H	è indicato, in associazione con lenalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.	APPROVATO	Ixazomib presenta un beneficio in termini di PFS rispetto al regime con solo lenalidomide/desametasone che è stato significativo in pazienti con elevato rischio citogenetico
02/05/2019	R03AL09	BETAMETASONA - GLICOPIRRONIO - FORMOTEROLO	TRIMBOW	A/PT	Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un β_2 -agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un β_2 -agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscono un trattamento adeguato	APPROVATO	Dal punto di vista dei costi, l'associazione fissa Beclometasone-Formoterolo-Glicopirronio è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
07/05/2019	J01D01	CEFTOBIPROLO MEDOCARIL SODICO	MABELIO	H/OSP	Trattamento della polmonite acquisita in ospedale (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica, polmonite acquisita in comunità	APPROVATO	considerando la necessità di terapie antibiotiche in particolare per il trattamento di ceppi batterici resistenti e la mancanza di dati clinici che confrontino il ceftobiprol con i farmaci raccomandati a livello internazionale, approva l'inserimento in PTR con RMP e nota "limitatamente all'utilizzo dopo fallimento della terapia empirica con i farmaci di riferimento raccomandati dalle linee guida internazionali".
14/05/2019	N04B01	SELEGINA	JUMEX	A	Morbo di Parkinson e parkinsonismi sintomatici.	APPROVATO	In conclusione, i dati della revisione mostrano che levodopa, selegilina, ropinirol e rotigolina sono raccomandati per i pazienti con Malattia di Parkinson in quanto hanno mostrato efficacia e tollerabilità relativamente elevate. Selegilina attualmente fa parte dello standard terapeutico nel trattamento della malattia di Parkinson. Dal punto di vista dei costi della terapia, la selegilina vantaggiosamente rispetto a rasagilina e safinamide che appartengono alla stessa categoria.
17/05/2019	L01XD054	ACIDO 5-AMINOLEVULINICO CLORIDRATO (ALA)	GLIOLAN	C/OSP	Indicato per la visualizzazione del tessuto neoplastico durante l'intervento chirurgico per il glioma maligno	APPROVATO	Non esistono al momento farmaci assimilabili che possano essere di supporto al giudizio soggettivo del chirurgo durante l'intervento chirurgico, che prevede l'intervento su tumori hanno in genere margini indefiniti che si infiltrano nel tessuto sano
22/05/2019	J06BA	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	HyVia	H	Sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi (pogammaglobulinemia) e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (LLC), ove gli antibiotici per uso profilattico abbiano fallito o siano controindicati; (pogammaglobulinemia) e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM); (pogammaglobulinemia) in pazienti prima e dopo allotrapianto di cellule staminali emopoietiche.	NON APPROVATO	Gli studi confermano l'efficacia e la sicurezza nel trattamento delle immunodeficienze primitive, in letteratura i dati a sostegno della terapia sostitutiva derivano solo da studi retrospettivi. Anche dal punto di vista dei costi, non sembrano esserci dei vantaggi dell'uso della immunoglobulina umana normale (immunoglobulina 10% o IG 10%) + ialuronidasi umana ricombinante.
31/05/2019	N06AX26	VORTIOXETINA	BRINTELLIX	A	Trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.	APPROVATO	Vortioxetina ha un meccanismo d'azione nuovo e un'azione multimodale che ne determinano una buona efficacia e un buon profilo di tollerabilità.
31/05/2019	L01XE10	EVEROLIMUS	VOTUBIA	A/PT/PHT	Trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate a complesso scleroso tuberoso (TSC); trattamento di pazienti adulti e pediatrici con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a complesso scleroso tuberoso (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico	APPROVATO	Farmaco orfano per il trattamento della sclerosi tuberosa. Non sono disponibili altri farmaci con le medesime indicazioni
31/05/2019	A16AB12	ELOSULFASA ALFA	VIMIZIM	H/OSP	Trattamento mucopolisaccaridosi di tipo IVA (Sindrome di Morquio A, MPS IVA) in pazienti di tutte le età	APPROVATO	Al momento è l'unico farmaco approvato per il trattamento della mucopolisaccaridosi di tipo IVA
01/08/2019	N03AF04	ESLICARBAZEPINA	ZEBINIX	A/PT/PHT	Terapia aggiuntiva negli adulti con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria	APPROVATO	La percentuale di interruzioni del trattamento a causa della mancanza di efficacia è stato leggermente più elevato nel gruppo trattato con la eslicarbazepina rispetto al gruppo con carbamazepina a rilascio controllato (7% vs. 2,9%), tuttavia è stato osservato il contrario per quanto riguarda gli eventi avversi, sebbene con una differenza ancora minore (8,2% contro 10,7%).
16/09/2019	L04AC12	BRODALUMAB	KYNTEUM	H	Trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica	APPROVATO	I dati della revisione sistematica Cochrane 2020 mostrano che in termini di raggiungimento dell'end point PASI 90, infiximab, ixekizumab, secukinumab, bimekizumab, brodalumab, risankizumab e guselkumab erano significativamente più efficaci rispetto a ustekinumab, adalimumab, certolizumab ed etanercept. Dal punto di vista dei costi, il Brodalumab è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia
18/09/2019	L04AC11	SILTUXIMAB	SYLVANT	H	Trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Castleman multicentrica e che sono negativi al virus HIV e per il Herpes virus umano 8	APPROVATO	E' efficace e sicuro nel mantenimento del controllo della malattia di Castleman anche nel lungo termine
19/09/2019	L01XE26	CABOZATINIB	COMETRIQ	H	Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.	APPROVATO	Le evidenze cliniche e precliniche attualmente disponibili suggeriscono che il cabozantinib sia un'ulteriore opzione terapeutica per i pazienti adulti con MTC in progressione, sintomatico, localmente avanzato o metastatico. La valutazione dei costi mostra che il cabozantinib è più conveniente dal punto di vista economico, a parità di condizioni, del vandetanib.
03/10/2019	M01AE01	IBUPROFENE	IBUPROFENE B.BRAUN	C	Negli adulti trattamento per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto moderato, quando la somministrazione per via endovenosa è giustificata clinicamente, quando le altre vie non sono disponibili	NON VALUTATO	
06/11/2019	J05AR21	DOLUTEGRAVIR - RILPIVIRINA	JULUCA	H	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 o con qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o nessuna resistenza nota o sospetta a inibitore dell'integrasi.	APPROVATO CON PT REGIONALE	Non sono evidenti vantaggi incrementali in termini di efficacia relativamente agli standard terapeutici utilizzati come confronto per via del disegno di inferiorità dello studio. Tuttavia, la nuova associazione permette di aggiungere una alternativa terapeutica che potrebbe essere utile in sottogruppi di pazienti. Dal punto di vista dei costi, l'associazione fissa Dolutegravir-Rilpivirina è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia
22/11/2019	A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFOZIN	QTERN	A/PT/PHT	E' indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2: 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 dapaglifozin e saxagliptin.	APPROVATO	Il farmaco è di uso principalmente territoriale, classificato dall'AIFA in fascia A, PHT, a fine di garantire la disponibilità del farmaco e contestualmente attivare un monitoraggio sull'appropriatezza prescrittiva
03/12/2019	D03BA03	ENZIMI PROTEOLITICI - BROMELINA	NEXOBRID	H/OSP	Rimozione dell'escara in adulti con ustioni termiche profonde a spessore parziale e completo	APPROVATO	Dal punto di vista dei costi, gli enzimi proteolitici arricchiti con bromelina rappresentano una alternativa farmacologica costo efficace rispetto all'intervento chirurgico.
12/02/2020	G03GA09	CORIFOLLITROPINA ALFA	ELONVA	A/PHT	lonva è indicato per la stimolazione ovarica controllata (Controlled Ovarian Stimulation COS) in associazione ad un antagonista dell'ormone rilasciante le gonadotropine (GnRH) per lo sviluppo follicolare multiplo nelle donne che partecipano ad un programma di Tecniche di Riproduzione Assistita (Assisted Reproductive Technology - ART).	NON RIVALUTATO NELLA RIUNIONE DI SETTEMBRE 20 PER MANCANZA DI NUOVI DATI	Il medicinale è già stato valutato e non approvato nell'anno 2012 e 2015, non risultano pubblicati studi che giustificano la rivalutazione della Commissione
15/01/2020	A10BK04	ERTUGLIFOZIN	STEGLATRO	A/PHT	Steglatro è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico: come monoterapia in pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni.	APPROVATO	La combinazione GLP-1/SGLT-2 aumenta l'incidenza di effetti avversi gastrointestinali minori, vale a dire nausea e diarrea, che possono essere attribuiti all'aggiunta di un GLP-1, tuttavia, tali eventi sono di solito transitori e lievi. Il costo anno del trattamento con ertuglifozin risulta essere in linea con altri farmaci per la stessa indicazione
23/01/2020	L02BB05	APALUTAMIDE	ERLEADA	H	Erleada è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica	APPROVATO	Il trattamento con l'apalutamide ha migliorato significativamente la MFS. L'apalutamide ha ridotto il rischio relativo di metastasi a distanza o decesso del 70% rispetto al placebo. La MFS mediana per Erleada è stata di 41 mesi, mentre per il placebo è stata di 16 mesi. Dal punto di vista dei costi, l'apalutamide è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
17/02/2020	L04AC17	TILDRAKIZUMAB	ILUMETRI	H	indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.	NON APPROVATO	I dati della revisione sistematica Cochrane 2020 mostrano che in termini di raggiungimento dell'end point PASI 90, infiximab, ixekizumab, secukinumab, bimekizumab, brodalumab, risankizumab e guselkumab (ma non tildrakizumab) erano significativamente più efficaci rispetto a ustekinumab, adalimumab, certolizumab ed etanercept. Inoltre, il costo anno del trattamento con tildrakizumab risulta essere molto superiore rispetto agli altri farmaci autorizzati per indicazioni terapeutiche sovrapposibili.
08/05/2020	L04AC18	RISANKIZUMAB	Skyrizi	H	trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.	APPROVATO	I dati della revisione sistematica Cochrane 2020 mostrano che in termini di raggiungimento dell'end point PASI 90, infiximab, ixekizumab, secukinumab, bimekizumab, brodalumab, risankizumab e guselkumab erano significativamente più efficaci rispetto a ustekinumab, adalimumab, certolizumab ed etanercept.

17/02/2020	A10BD19	EMPAGLIFOZIN + LINAGLIPTIN	GLYXAMBI	A/PHT	Glyxambi, associazione a dose fissa di empagliflozin e linagliptin, è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2: per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomposti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera	APPROVATO	L'endpoint primario di efficacia in tutti gli studi è il cambiamento rispetto al basale dell'emoglobina glicata (HbA1c) dopo 24 settimane di trattamento in doppio cieco. L'associazione fissa empagliflozin e linagliptin è stata associata a riduzioni clinicamente rilevanti dell'HbA1c. Inoltre, il costo anno del trattamento con l'associazione fissa empagliflozin e linagliptin risulta essere in linea con altri farmaci per la stessa indicazione.
27/01/2020	S01JA51	FLUORESCINA SODICA - OXIBUPROCAINA CLORIDRATO	FLUREKAIN	C	Medicinale solo per uso diagnostico. Misurazione della pressione intraoculare. Ispezione dei danni all'epitelio corneale.	APPROVATO	In considerazione del potenziale risparmio economico e della maggior praticità d'uso la Commissione approva l'inserimento in PTR.
13/02/2020	B02BD02	DAMACTOCOG ALFA PEGOL	JIVI	A/PHT	Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età 2 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).	APPROVATO	La peghiliazione consente una minore frequenza di somministrazione e una riduzione significativa del numero di infusioni, fino ad una volta ogni 7 giorni, aspetto importante per l'uso in profilassi. Dal punto di vista dei costi, il damotocog alfa pegol è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
15/01/2020	A10BD23	ERTUGLILOZIN - METFORMINA	SEGLUROMET	A-PHT	Segluromet è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico: in pazienti non adeguatamente controllati con la dose massima tollerata di metformina da sola, in pazienti in trattamento con le dosi massime tollerate di metformina in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete	APPROVATO	I dati mostrano un miglioramento del trattamento con ertugliflozin rispetto al controllo relativamente all'endpoint di efficacia. Inoltre, il costo anno del trattamento con l'associazione fissa ertugliflozin/metformina risulta essere in linea con altri farmaci per la stessa indicazione.
20/02/2020	J05AR20	BICTEGRAVIR - EMTRICITABINA - TEFONOVIR ALAFENAMIDE	BIKTARVY	H	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	APPROVATO con PT regionale	L'associazione fissa Bictegravir-Emtricitabina-Tefonovir costituisce un'opzione terapeutica che può migliorare la compliance dei pazienti affetti da infezione da virus HIV. Dal punto di vista dei costi, l'associazione è in linea con gli altri farmaci indicati per la patologia.
01/03/2020	L01XX48	SONIDEGIB	ODOMZO	H	Odomzo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia.	APPROVATO	Ulteriore opzione di trattamento per i pazienti con carcinoma basocellulare avanzato, una popolazione che è difficile da trattare con efficacia
17/02/2020	L01XD04	ACIDO 5-AMINOLEVULINICO	ALACARE	H	Trattamento singolo della cheratosi attinica lieve con diametro non superiore a 1,8 cm sul volto e sul cuoio capelluto (in zone prive di peli o capelli).	APPROVATO	Rappresenta una alternativa rispetto alla crioterapia a cui risulta superiore dal punto di vista della efficacia del trattamento delle lesioni
03/04/2020	G02AD06	MISOPROSTOLO	MISOONE	C	Per l'interruzione della gravidanza, il mifepristone ad azione anti-progestinica e l'analogo delle prostaglandine misoprostolo possono essere prescritti e il prodotto è indicato per l'interruzione medica della gravidanza a sviluppo intra-uterino, in seguito all'uso del mifepristone, da attuarsi fino al 49° giorno di amenorrea. Preparazione della cervice uterina durante il primo trimestre prima dell'interruzione chirurgica della gravidanza, somministrati esclusivamente nel rispetto delle leggi e dei regolamenti nazionali vigenti in ciascun paese.	APPROVATO	Non sono disponibili altri farmaci approvati con le medesime indicazioni
03/03/2020	B06AC02	ICATIBANT	FIRAZYR	H	Firazyr è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni, con carenza di inibitore esterasi C1.	APPROVATO	Presente in PTR per gli adulti si allarga l'indicazione anche ad adolescenti e bambini a partire dai 2 anni, con carenza di inibitore esterasi C1.
01/06/2020	A10BJ06	SEMAGLUTIDE	OSEMPIC	A-PTH	Ozempic è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllati in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico 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.	APPROVATO	Il trattamento con semaglutide ha dimostrato riduzioni prolungate, statisticamente superiori e clinicamente significative dell'HbA1c e del peso corporeo fino a 2 anni rispetto al placebo e al trattamento di controllo attivo. Il costo anno del trattamento semaglutide risulta essere in linea con altri farmaci per la stessa indicazione.
03/03/2020	B06AC01	C1 INIBITORE (umano)	Cinryze	A-PTH	Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 2 anni di età) con angioedema ereditario (AEE). Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 2 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.	APPROVATO	Rappresenta una alternativa terapeutica importante per una patologia rara
01/06/2015	R03AK11	FLUTICASONA PROPIONATO-FORMOTEROLO FUMARATO	FLUTIFORMO	A	trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonista a lunga durata d'azione) appropriato, ovvero: in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonisti a breve durata d'azione "al bisogno" oppure in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2-agonisti a lunga durata d'azione. Flutiformo 40 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini al di sopra dei 12 anni. Flutiformo 125 microgrammi/5 microgrammi per erogazione è indicato negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni. Flutiformo 2 microgrammi/10 microgrammi per erogazione è indicato solo negli adulti.	APPROVATO	recenti sentenze del Consiglio di Stato che impongono l'inserimento in PTR dei farmaci classificati in fascia A la Commissione approva l'inserimento in PTR
01/06/2020	L01XC33	CEMIPLIMAB	LIBTAYO	H	LIBTAYO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.	APPROVATO	Nonostante siano necessari ulteriori dati clinici è necessario per il bisogno terapeutico non soddisfatto da altri trattamenti rendere disponibile la terapia
18/05/2020	S01FA56	TROPICAMIDE ASSOCIAZIONI	MYDRANE	C	E' indicato nei soli pazienti adulti negli interventi di cataratta per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante la procedura chirurgica	NON APPROVATO	Non ha mostrato dati di superiorità rispetto al trattamento già presente in PTR. Si tratta inoltre di una somministrazione più invasiva.
26/02/2019	L04AX07	DIMETILFUMARATO	SKILARENCE	A/PHT	trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.	NON APPROVATO. Si rivaluta nella riunione del 2/7/2020 APPROVATO nella riunione del 2/7/20	Dimetilfumarato ha dimostrato la non inferiorità rispetto al confronto attivo ma i trattamenti biologici anti-IL17, anti-IL12/23, anti-IL23, e anti-TNF alpha sono risultati significativamente più efficaci delle piccole molecole e degli agenti sistemici convenzionali nel punteggio Severity Index score (PASI) 90
28/05/2020	J06BA01	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	HIZENTRA	H	Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (da 0 a 18 anni) in caso di: sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi; ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti, in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL), per i quali la profilassi con antibiotici è inefficace o controindicata; ipogammaglobulinemia e infezioni ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM); ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post- trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT); Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni). Hizentra è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIPD), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).	APPROVATO	si approva per il trattamento della polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa
23/06/2020	B06AC05	LANADELUMAB	TAKHZYRO	A-PHT	prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.	APPROVATO	Takhzyro è stato designato medicinale orfano ed è l'unico per il trattamento in profilassi
19/06/2020	J05AR25	DOLUTEGRAVIR-LAMIVUDINA	DOVATO	H	trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell'integrasi o verso lamivudina	APPROVATO	L'associazione fissa dolutegravir/lamivudina costituisce un'opzione terapeutica che può fornire una alternativa terapeutica per i pazienti affetti da infezione da virus HIV
04/08/2020	N02CD03	FREMANEZUMAB	AJOVY	A-PHT	profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.	APPROVATO	Fremanezumab rappresenta un'importante opzione terapeutica in pazienti con fallimento a una o più terapie di profilassi dell'emicrania, con un profilo di sicurezza, relativamente ai dati attualmente disponibili, sovrapponibile a quello del placebo.
03/08/2020	N02CD02	GALCANEZUMAB	EMGALITY	A-PHT	profilassi dell'emicrania in adulti che presentano almeno 4 giorni di emicrania al mese.	APPROVATO	Galcanezumab rappresenta un'importante opzione terapeutica in pazienti con fallimento a una o più terapie di profilassi dell'emicrania, con un profilo di sicurezza, relativamente ai dati attualmente disponibili, sovrapponibile a quello del placebo.

30/07/2020	N02CD01	ERENUMAB	AIMOVIG	A-PHT	proflassi dell'emierancia in adulti che presentano almeno 4 giorni di emierancia al mese.	APPROVATO	Erenumab rappresenta un'importante opzione terapeutica in pazienti con fallimento a una o più terapie di proflassi dell'emierancia, con un profilo di sicurezza, relativamente ai dati attualmente disponibili, sovrapponibile a quello del placebo.
09/09/2020	B03AC01	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO	FERINJECT	H/OSP	Ferinject è indicato per il trattamento della carenza di ferro, quando i preparati a base di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere usati.	approvato con restrizione delle indicazioni oltre a quelle già in PTR	
03/09/2020	L01XC32	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	H/OSP	In monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico -dopo una precedente chemioterapia contenente platino - che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 ≥ 5%. * Tecentriq in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK, positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare. * Tecentriq in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo (triple-negative breast cancer, TNBC) non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.	già presente in PTR per altra indicazione non richiede una nuova valutazione	già presente in PTR per altra indicazione non richiede una nuova valutazione
28/04/2020	A16AX12	trientina tetracloridato	CUPRIOR	A-PHT	trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina	APPROVATO	Cuprior è medicinale orfano e rappresenta una opzione terapeutica nei pazienti con morbo di wilson e che non possono assumere s penicillamina
13/10/2020	S01XA18	ciclosporina	VERKAZIA	A-PHT	Trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di 4 anni e negli adolescenti.	APPROVATO	In considerazione del fatto che si tratta di una malattia rara e che la ciclosporina 1 mg/ml di collirio rappresenta l'unico trattamento specifico per l'indicazione, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
12/10/2020	L04AB05	Certolizumab pegol	Cimzia	H	Cimzia è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica	APPROVATO con PT regionale	In considerazione del fatto che il certolizumab pegol non passa la barriera placentare e quindi non viene trasmesso al feto e che dai dati di esposizione gravidanza non emerge un effetto malformativo la Commissione approva l'inserimento in PTR per l'indicazione psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica con piano terapeutico per l'uso dedicato alla gravidanza
15/10/2020	N01BB09	ropivacaina cloridrato monoidrato	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR	C	Ropivacaina BioQ è indicato per il controllo del dolore post-operatorio acuto negli adulti.	APPROVATO con riduzioni delle indicazioni	La Commissione approva l'inserimento in PTR con indicazione specifica trattamento del dolore cutaneo postoperatorio in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia addominale maggiore, chirurgia ricostruttiva, chirurgia ginecologica e urologica e chirurgia ortopedica maggiore.
01/10/2020	A16AB15	Velmanase alfa	Lamzed	H	terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata	APPROVATO	In considerazione del fatto che si tratta del trattamento per una malattia rara e che il velmanase alfa rappresenta l'unico trattamento specifico, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
11/12/2020	D11AH05	dupilumab	Dupixent	A-PHT	indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO (vedere paragrafo 5.1), non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento. e terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.	APPROVATO	In considerazione dei dati presentati e del fatto che non è attualmente disponibile una alternativa farmacologica con la stessa indicazione, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
12/11/2020	B02BX07	lusutrombopag	Mulpleo	H	trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive	APPROVATO	Il lusutrombopag ha dimostrato di essere efficace nell'aumentare in modo prolungato (fino a 3 settimane) la conta piastrinica nei pazienti epatopatici cronici con trombocitopenia severa sottoposti a procedure invasive pianificate evitando la trasfusione piastrinica. In considerazione dei dati presentati e del fatto che non è attualmente disponibile una alternativa farmacologica con la stessa indicazione, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
26/11/2020	J05AF13	tenofovir alafenamide	Vemlidy	A-PHT	trattamento dell'epatite B cronica in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg)	APPROVATO	I risultati di questi studi hanno dimostrato la non-inferiorità di tenofovir alafenamide fumarato 25 mg per 48 settimane rispetto a tenofovir disoproxil fumarato 300 mg relativamente all'efficacia virologica. I risultati a lungo termine (96 settimane) confermano i dati di efficacia a 48 settimane. Si osserva che i costi della terapia sono in linea con quella dei farmaci appartenenti alla stessa categoria già presenti in PTR.
21/01/2021	B02BD02	turoctocog alfa pegilato	Esperoct	A-PHT	Trattamento e proflassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	APPROVATO	Dal punto di vista dei costi il turoctocog alfa pegilato è in linea con gli altri farmaci della stessa categoria. In considerazione dei dati presentati la Commissione approva l'inserimento in PTR.
25/01/2021	B01AF01	rivaroxaban	Xarelto	A-PHT	Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.	già presente in PTR	Non valutato perché già inserito in PTR
26/01/2021	L04AA44	upadacitinib	Rinvoq	H	trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). RINVOQ può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato	APPROVATO	In considerazione dei dati presentati, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
28/08/2020	A06AH05	Naldemedina tosilato	Rizmoic	A	Trattamento della costipazione indotta da oppioidi (Opioid-Induced Constipation, OIC) nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo	APPROVATO	Naldemedina oltre a rappresentare una ulteriore opzione terapeutica per pazienti affetti da OIC, rispetto al Naloxegol, anch'esso somministrato per via orale, presenta dei vantaggi clinici quali l'utilizzo in pazienti in trattamento con lassativi, la somministrazione indipendente dai pasti e non è richiesta la modifica della posologia degli analgesici prima di iniziare il trattamento con naldemedina.
25/01/2021	A16AB13	Asfotase alfa	Strensiq	C	terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico, per il trattamento delle manifestazioni ossee della malattia	NON APPROVATO	Nonostante si tratti di un farmaco orfano l'Agenzia Italiana del Farmaco non ha ancora riconosciuto la rimborsabilità e la specialità è classificata nella classe "C" (determina AIFA 2064/2017 pubblicata in G.U. n. 19 del 24 gennaio 2018). In considerazione dei dati presentati la Commissione non approva l'inserimento in PTR in attesa che l'Agenzia Italiana del Farmaco definisca la classificazione rimborsabilità. La terapia per i pazienti sardi viene comunque garantita dietro presentazione di una richiesta motivata personalizzata (RMP) corredata da una relazione clinica.
17/05/2021	L04AA42	SIPONIMOD	Mayzen	A-PHT	trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.	APPROVATO	Siponimod al momento è l'unico farmaco approvato per il trattamento della sclerosi multipla secondariamente progressiva. In considerazione dei dati presentati e della mancanza di una alternativa terapeutica per l'indicazione in oggetto, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
05/05/2021	J01DH52	meropenem e vaborbactam	Vaborem		infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite infezione intra-addominale complicata (cIAI) polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP). Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate. Vaborem è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate	farmaco innovativo	Il farmaco entra in PTR direttamente essendo innovativo

23/07/2021	B02BD02	Ruriocotocog alfa pegol	Adynovi	A-PHT	Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).	APPROVATO	Attualmente nel PTR RAS sono presenti i seguenti FVIII della coagulazione: Efmorocotocog alfa, Lonoctocog alfa - dominio B troncato, Morocotocog alfa, Octocog alfa, Simocotocog alfa, Turoctocog alfa. Tuttavia, il nuovo farmaco permette di aggiungere una ulteriore alternativa terapeutica che potrebbe essere utile in sottogruppi di pazienti e pertanto la Commissione approva l'inserimento in PTR con PT regionale.
	S01LA06	brolicuzumab	Beovu	H	indicato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD).	APPROVATO	Attualmente nel PTR RAS sono presenti aflibercept, bevacizumab e ranibizumab. Tuttavia il brolicuzumab, permette di aggiungere una ulteriore alternativa terapeutica che potrebbe essere utile in sottogruppi di pazienti e pertanto la Commissione approva l'inserimento in PTR con PT regionale.
05/08/2021	J01D104	cefiderocol	Fetcroja	H	Trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate	Farmaco innovativo	Il farmaco entra in PTR direttamente essendo innovativo
25/03/2021	L02BB06	Darolutamide	Nubeqa	H	trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica	APPROVATO	Il prezzo ex factory della darolutamide è in linea con il prezzo ex factory degli altri farmaci antiandrogeni attualmente presenti in PTR RAS. Attualmente nel PTR RAS sono presenti i seguenti antiandrogeni, raccomandati nelle linee guida per la terapia di nmCRPC: apalutamide e enzalutamide. Inoltre, la darolutamide ha una minor propensione ad attraversare la BEE, risultando in una diminuzione del rischio di ADR a livello del SNC. Pertanto la Commissione approva l'inserimento in PTR con PT regionale.
25/08/2021	A10BJ06	Semaglutide	Rybelsus	A-PHT	Rybelsus è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico • come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni • in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete.	APPROVATO	Attualmente la semaglutide per somministrazione sottocutanea è presente in PTR RAS. Tuttavia, questo è il primo farmaco appartenente alla classe del GLP-1 disponibile per via orale. Inoltre, gli studi di confronto tra semaglutide orale e gli altri farmaci con la stessa indicazione hanno dimostrato una superiorità statisticamente significativa in termini di efficacia e sovrapponibile in termini di sicurezza. Pertanto, la Commissione approva l'inserimento in PTR con PT regionale.
05/10/2021	L01XC38	isatuximab	Sarclisa	H	SARCLISA è indicato: - in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e con progressione della malattia durante l'ultima terapia; - in combinazione con carfilzomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno una terapia precedente	APPROVATO	La Commissione, considerato che rappresenta un'opzione terapeutica nel sottogruppo di pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, approva l'inserimento in PTR.
20/09/2021	B02BX08	Avatrombopag	Doptelet	H	Doptelet è indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento di pazienti con piastrinopenia severa ed epatopatia cronica, in grado di migliorare la gestione clinica del paziente ed che avatrombopag è caratterizzato da una buona maneggevolezza con possibilità di personalizzare il dosaggio sulla base della conta piastrinica del paziente
17/10/2021	L04AA33	vedolizumab	Entyvio	H	Colite ulcerosa Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severa, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα). Malattia di Crohn Entyvio è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del fattore di necrosi tumorale alfa (TNFα).	NON APPROVATO	L'efficacia di vedolizumab SC si è dimostrata sovrapponibile alla formulazione EV. Inoltre, non è presente un vantaggio economico né nella somministrazione SC
18/05/2021	N06BA14	Solriamfetolo	Sunosi	A-PHT	Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia). Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna (per la quale esiste scarsa disponibilità di farmaci efficaci)
01/10/2021	L04AA38	ozanimod	Zeposia	A-PHT	Zeposia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o da imaging	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per pazienti il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante - remittente (SMRR) con malattia in fase attiva
20/10/2021	L04AA45	Filgotinib	Jyseleca	H	Pazienti adulti con AR in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)	APPROVATO	Profilo di tollerabilità superiore di filgotinib rispetto a quanto rilevato per gli altri farmaci appartenenti alla stessa classe
28/10/2021	L01ED05	Lorlatinib	Lorviqua	H	Lorviqua come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo: • alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure • crizotinib e almeno un altro TKI ALK.	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC ALK1 positivo
28/10/2021	R07AX31	tezacaftor/ivacaftor	SYMKEVI	A-PHT	Symkevi è indicato in un regime di associazione con ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari o superiore a 6 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, T711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T.	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per la fibrosi cistica, per la quale c'è scarsità di trattamenti nella popolazione pediatrica (6-11 anni).
04/11/2021	L01XX60	TALAZOPARIB	TALZENNA	H	Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti. I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.	APPROVATO	Efficace come agente antitumorale con un buon profilo di tollerabilità e sicurezza in pazienti con tumori mammari BRCA associati
27/10/2021	V03AE10	SODIO CIRCONIO CICLOSILICATO	LOKELMA	H	Lokelma è indicato per il trattamento dell'iperkalemia nei pazienti adulti	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento dell'iperkalemia
10/12/2021	L01XC39	belantamab mafodotin	BLNREP	H	in monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e che hanno mostrato progressione di malattia all'ultima terapia	APPROVATO	Beneficio ≥ 2 mesi nell'OS mediana rispetto a pazienti refrattari (OS complessiva di 8,6 mesi per pazienti refrattari ad anticorpi anti-CD38 e di 5,6 mesi per i pazienti pentarefrattari), e di avere una durata di risposta media di 11 mesi.
30/12/2021	B03XA06	LUSPATERCEPT	REBLOZYL	A-PHT	Luspatercept è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina. Luspatercept è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente, associata a beta-talassemia.	APPROVATO	Rappresenta l'unico farmaco autorizzato e rimborsato in Italia per il trattamento delle β-Talassemie e delle anemia correlate alle sindromi mielodisplastiche e l'alternativa terapeutica principale è rappresentata dalle trasfusioni di sangue (con conseguenti rischi, riduzione del QoL e terapia con ferrochelanti)

25/11/2021	V03AE09	Patiromer	Veltassa	A-PHT	Veltassa è indicato per il trattamento dell'iperkalemia negli adulti.	APPROVATO	Rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento dell'iperkalemia
15/01/2022	N07BC51	Buprenorfina + Naloxone	Suboxone	A-PHT	Trattamento sostitutivo per la Dipendenza da Oppioidi nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente Naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via e.v. "Suboxone" è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai 14 che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza	APPROVATO	L'efficacia della formulazione film solubile si è dimostrata sovrapponibile alla formulazione compresse sublinguali, ma che i film sublinguali hanno il vantaggio di non essere frantumabili (eliminando l'uso endonasale) e di rendere difficile la rimozione dalla sede di somministrazione
17/01/2022	L01FC01	Daratumumab	Darzalex	H	In combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia (innovativa); In associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (innovativa); In associazione con bortezomib, melfalan e prednisione per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (innovativa). In monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia (NON innovativa); In associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali (NON innovativa).	APPROVATO	I vantaggi della formulazione SC sono rappresentati principalmente da vantaggi gestionali importanti, con ridotti tempi di somministrazione (SC 30' vs EV 7 ore), con conseguente riduzione dei tempi di DH per i pazienti e riduzione del tempo richiesto agli operatori sanitari. Inoltre, la formulazione SC presenta un numero inferiore di reazioni correlate all'infusione
	L01XK02	Niraparib	Zejula	H	Come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino, o come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.	INNOVATIVO	In considerazione dei dati presentati, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
14/12/2021	L01EL02	Acalabrutinib	Calquence	H	Acalabrutinib in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza. Acalabrutinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con LLC che hanno ricevuto almeno una precedente terapia	APPROVATO	Acalabrutinib ha dimostrato di migliorare in maniera clinicamente rilevante e statisticamente significativa la PFS rispetto al trattamento con Chemio Immunoterapia (CIT) standard sia nei pazienti naive al trattamento che recidivanti/refrattari (R/R) con un minor tasso di insorgenza di eventi avversi e che si è dimostrato superiore in termini di tollerabilità rispetto a ibrutinib
10/02/2022	N07BC05	Levometaanone	Ellapalmiron	C	Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti, in associazione con un adeguato supporto medico, sociale e psicosociale.	NON APPROVATO	L'efficacia e la sicurezza di levometadone non sono state dimostrate essere superiori rispetto al metadone racemico e non è presente un vantaggio economico né nella somministrazione
10/02/2022	M09AX10	Risdipiam	Evrysdi	H	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da 2 mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.	APPROVATO	Rappresenta un'alternativa terapeutica in pazienti affetti da SMA di tipo 1, 2 e 3, e la somministrazione orale presenta notevoli vantaggi rispetto alle somministrazioni delle altre terapie attualmente approvate
17/01/2022	A10BK01	Dapagliflozin	Forxiga	A-PHT	Diabete mellito di tipo 2 (già presente in PTR) Dapagliflozin è indicato in pazienti adulti e bambini dai 10 anni di età in su, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio: - in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza. - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2. Insufficienza cardiaca (richiesta di inserimento in PTR) Dapagliflozin è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta. Malattia renale cronica (non in PTR e non richiesta) Dapagliflozin è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.	APPROVATO	Rappresenta un'alternativa terapeutica nel trattamento dello scompenso cardiaco con ridotta frazione di eiezione.
23/01/2022	L01FX14	Polatumab vedotin	Polivy	H	Polivy in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con DLBCL recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.	APPROVATO	Attualmente presenta l'unica terapia indicata nel trattamento di linfoma a grandi cellule B recidivante e refrattario, in pazienti non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe
20/11/2021	B02BX09	Fostamatinib	Tavlesse	H	TAVLESSE è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti. Indicazione rimborsata (DETERMINA 9 settembre 2021. Riclassificazione del medicinale per uso umano Tavlesse, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 53 (Determina n. 1060/2021)). Trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra agonisti per il recettore della trombopoietina e rituximab.	APPROVATO	Fostamatinib rappresenta un'alternativa terapeutica nel trattamento della ITP
10/02/2022	B06AX01	Crizanlizumab	Adakveo	H	Adakveo® è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises, VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato. Indicazione innovativa limitata al trattamento dei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a 16 anni che hanno presentato almeno 2 VOC nei 12 mesi precedenti.	INNOVATIVO	In considerazione dei dati presentati, la Commissione approva l'inserimento in PTR.
25/01/2022	R03AL11	Budenoside/glicopirronio/formoterolo	Trixeo	A	Trixeo Aerosphere è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione	APPROVATO	Budenoside/glicopirronio/formoterolo rappresenta un'alternativa terapeutica nel trattamento di BPCO e la tecnologia aerosphere consente un'omogenea deposizione del farmaco a livello polmonare,
04/03/2022	L04AA43	RAVULIZUMAB	Ultomiris	H	Ultomiris è indicato nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): - in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia - in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi 6 mesi	APPROVATO	Ravulizumab aumenta l'intervallo tra le somministrazioni rispetto a eculizumab (8 settimane vs 2 di eculizumab, ovvero 6 infusioni/anno vs. 26 ne paziente in fase di mantenimento) e che si inserirebbe in pazienti naive al trattamento e che lo switch di trattamento (da eculizumab a ravulizumab) nei pazienti già stabilizzati con eculizumab è orientato principalmente alla riduzione degli accessi ospedalieri.
11/03/2022	R03AL09	BETAMETASONE - GLICOPIRRONIO - FORMOTEROLO	TRIMBOW	A/PHT	Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscono un trattamento adeguato	APPROVATO	Betametasone/glicopirronio/formoterolo rappresenta un'alternativa terapeutica nel trattamento di BPCO e il dispositivo DPI migliora la diffusione delle particelle di farmaco grazie all'opzione extrafine,

22/03/2022	L01XK03	Rucaparib	Rubraca	H	Rubraca è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulti con recidiva platinio sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platinio. Rubraca è indicato come trattamento monoterapico di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario con mutazione di BRCA (germinale e/o somatica), platinio sensibile, in recidiva o progressione, precedentemente trattate con due o più linee chemioterapiche a base di platinio e che non sono idonee a tollerare ulteriore chemioterapia a base di platinio.	APPROVATO	Rucaparib rappresenta un'opzione terapeutica per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario dopo chemioterapia a base di platinio
25/03/2022	L01EX09	nintedanib	OFEV	H	Ofev è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF). Ofev è inoltre indicato negli adulti per il trattamento di malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo (vedere paragrafo 5.1). Ofev è indicato negli adulti per il trattamento della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD).	APPROVATO	Nintedanib è il primo farmaco indicato nelle forme croniche con fenotipo aggressivo di malattie interstiziali polmonari
28/03/2022	C08CA16	Clevidipina	Cleviprex	H	Cleviprex è indicato per la rapida riduzione della pressione arteriosa durante la fase perioperatoria.	APPROVATO	La clevidipina presenta una rapida insorgenza d'azione, un rapido raggiungimento della pressione arteriosa desiderata, una rapida eliminazione del farmaco, un'azione vasodilatatoria periferica che non influisce sul precario. Inoltre è un farmaco maneggevole che non richieda aggiustamento delle dosi in pazienti con insufficienza renale/epatica
12/04/2022	L04AA52	Ofatimumab	Kesimpta	H	Kesimpta è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche.	APPROVATO	Ofatimumab costituisce una ulteriore opzione terapeutica nei pazienti con sclerosi multipla remittente-recidivante
23/05/2022	N06AX27	Esketamina	SPRAVATO	H	Spravato, in combinazione con un SSRI o un SNRI, è indicato per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave. Spravato, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, è indicato negli adulti con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore, come trattamento acuto di breve termine, per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono una emergenza psichiatrica.	APPROVATO	Esketamina promuove un miglioramento della sintomatologia depressiva, con una differenza clinicamente significativa rispetto ad un comparatore attivo, che ha dimostrato di mantenere la sua efficacia nel lungo termine, ritardando significativamente il tempo alla ricaduta sia nei pazienti in remissione stabile sia nei pazienti in risposta clinica stabile
09/06/2022	J01XA05	Oritavancina	TENKASI	H	Tenkasi è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti	APPROVATO	Oritavacina rappresenta un'alternativa terapeutica per il trattamento delle ABSSSI con un meccanismo d'azione che può ridurre le resistenze, oltre a possedere un'azione durevole che permette un'unica somministrazione e uno spettro d'azione mirato sui patogeni Gram-positivi, incluso MRSA ed altri isolati vancomicina-resistenti.
08/06/2022	N03AK25	Cenobamato	ONTOZRY	A/PHT	Ontozry è indicato come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno 2 medicinali antiepilettici.	APPROVATO	Cenobamato rappresenta un'alternativa terapeutica, in grado di ridurre la frequenza delle crisi, fino al raggiungimento della libertà dalle crisi e di ridurre il rischio di complicazioni invalidanti o potenzialmente fatali in pazienti epilettici con crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria
04/05/2022	L01AA05	Clormetina	LEDAGA	H	Ledaga è indicato per il trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti	APPROVATO	Clormetina rappresenta un'opzione terapeutica in pazienti con linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide, raccomandata dalle linee guida internazionali
12/05/2022	L01EJ02	Fedratinib	INREBIC	H	Inrebic è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naive agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con tuxotitinib	APPROVATO	Fedratinib rappresenta un'opzione terapeutica nel trattamento di pazienti con diagnosi di con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale
30/05/2022	L04AA50	Ponesimod	PONVORY	A-PHT	Ponvory è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.	APPROVATO	Ponesimod rappresenta un'opzione terapeutica in pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla
02/06/2022	A10BK03	Empagliflozin	JARDIANCE	A-PHT	Jardiance è indicato: - nel trattamento del Diabete mellito di tipo 2, sia in monoterapia che in aggiunta ad altri medicinali utilizzati per il trattamento del diabete (indicazione per cui è già presente in PTR); - negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica (indicazione richiesta).	APPROVATO	Empagliflozin rappresenta un'opzione terapeutica in pazienti con dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica
14/06/2022	J04AK08	Pretomanid	DOVPRELA	H	Dovprela è indicato in combinazione con bedaquilina e linezolid, negli adulti, per il trattamento della tubercolosi (TB) polmonare a estesa farmacoresistenza (extensively drug resistant, XDR) o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) non responsiva	APPROVATO	Pretomanid rappresenta l'unico farmaco attualmente approvato per la tubercolosi polmonare a estesa farmaco-resistenza
04/07/2022	L04AC17	TILDRAKIZUMAB	ILUMETRI	H	Indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.	Istanza presentata nel 2021 e non approvata dalla Commissione, non sono stati presentati ulteriori dati. Non verrà rivalutato	
05/07/2022	A10BD24	ertugliflozin + sitagliptin	Steglujan	A-PHT	Steglujan è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico: □ per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Steglujan non forniscono un adeguato controllo glicemico □ in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate	APPROVATO	Ertugliflozin/sitagliptin rappresenta un'ulteriore opzione terapeutica in pazienti con diabete mellito di tipo 2
18/07/2022	L01EX22	Selpercatinib	Retsevmo	H	Retsevmo come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con: - cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino - cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib Retsevmo come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib.	APPROVATO	Selpercatinib rappresenta l'unica opzione terapeutica in pazienti con NSCLC e tumore alla tiroide causati dalla mutazione del gene RET
13/09/2022	L04AA26	Belimumab	BENLYSTA	H	Benlysta è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard. Benlysta è indicato in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva	Inserito d'ufficio	
16/09/2022	L01FF07	Dostarlimab	JEMPERLY	H	JEMPERLY è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro 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	APPROVATO	Dostarlimab rappresenta l'unica opzione terapeutica disponibile in pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente che sono andate incontro a progressione durante o dopo il trattamento con un regime contenente platino

02/09/2022	L01EN02	Pemigatinib	Pemazyre	H	Pemazyre in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica	APPROVATO	Pemigatinib rappresenta l'unico farmaco attualmente approvato in seconda linea per il trattamento di colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico (malattia rara)
14/09/2022	L01XY02	Pertuzumab e trastuzumab	PHESGO	H	Phesgo è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel: <ul style="list-style-type: none"> • trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva; • trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva Phesgo è indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica. Carcinoma mammario metastatico	APPROVATO	Trastuzumab/pertuzumab SC rappresenta un vantaggio terapeutico in termini di tempi di somministrazione della terapia in pazienti con diagnosi di tumore alla mammella HER2 positivo
01/07/2022	B01AC21	TREPROSTINIL	TREPULMIX	H	Trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS III o IV affetti da ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) inoperabile, oppure CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico per migliorare la capacità di esercizio fisico.	APPROVATO	Treprostnilin rappresenta l'unica opzione terapeutica per il trattamento di CTEPH inoperabile o CTEPH persistente o recidivante dopo endoarteriectomia polmonare
03/10/2022	L04AC10	SECUKINUMAB	COSENTYX	H	Cosentyx è indicato per: <ul style="list-style-type: none"> - il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età che sono candidati alla terapia sistemica; - il trattamento, da solo o in associazione con metotrexato (MTX), dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale; - da solo o in associazione con metotrexato (MTX), è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a 6 anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale 	GIÀ PRESENTE IN PTR PER L'INDICAZIONE ADULTI E INSERITO D'UFFICIO PER L'INDICAZIONE PEDIATRICA	
26/09/2022	L04AC19	SATRALIZUMAB	Enspryng	H	Indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con sieropositività per le IgG anti acquaporina-4 (AQP4-IgG)	APPROVATO	Satralizumab rappresenta l'unica opzione terapeutica per pazienti adolescenti (12 anni) con NMOSD sieropositiva per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG), e al momento è l'unico autorizzato per la somministrazione sottocutanea.
06/10/2022	C10AX16	incisiran	LEQVIO	A-PHT	Leqvio è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: <ul style="list-style-type: none"> • in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure • in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti a statine o per i quali una statina è controindicata 	SOSPESO	La valutazione di incisiran è stata sospesa in quanto dai dati di efficacia e sicurezza, questo farmaco che non dimostra essere superiore rispetto ai farmaci inibitori di PCSK-9 attualmente presenti in PTR (evolocubab e alirocumab), ne sospende l'approvazione in attesa di approfondimenti.
25/09/2022	J05AJ04	cabotegravir	VOCABRIA	H	Vocabria compresse è indicato, in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI. La prescrizione di questo farmaco è indicata per: <ul style="list-style-type: none"> • La fase di induzione orale atta a determinare la tollerabilità di Vocabria e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina; • La terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina 	APPROVATO	L'efficacia e sicurezza sono comparabili con le terapie in uso, il vantaggio della somministrazione iniettabile mensile o bimestrale rispetto a quella orale rappresenta un miglioramento del trattamento
25/09/2022	J05AJ05	cabotegravir	VOCABRIA	H	Vocabria iniettabile Vocabria iniettabile è indicato, in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA A <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI	APPROVATO	L'efficacia e sicurezza sono comparabili con le terapie in uso, il vantaggio della somministrazione iniettabile mensile o bimestrale rispetto a quella orale rappresenta un miglioramento del trattamento
25/09/2022	J05AG05	rilpivirina	REKAMBYS	H	Rekamby iniettabile Rekamby è indicato, in associazione a cabotegravir iniettabile, 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) e in regime antiretrovirale stabile senza evidenza presente o passata di resistenza virale ad agenti della classe degli NNRTI e degli INI e senza precedenti fallimenti virologici con gli stessi	APPROVATO	L'efficacia e sicurezza sono comparabili con le terapie in uso, il vantaggio della somministrazione iniettabile mensile o bimestrale rispetto a quella orale rappresenta un miglioramento del trattamento
11/10/2022	R03DX05	Omalizumab	Xolair	A-PHT	Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.	VALUTAZIONE SOSPESA IN ATTESA DI DATI DELLO STUDIO DI CONFRONTO CON DUPIXENT	
24/06/2022	N07XX11	PITOLISANT	OZAWADE	A-PHT	indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata.	APPROVATO	Pitolisant rappresenta un'opzione terapeutica per ESD, considerata la scarsa disponibilità di farmaci efficaci, e agisce con un meccanismo d'azione diverso
06/11/2022	D11AH07	TRALOKINUMAB	ADTRALZA	H	Indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in adulti che sono candidati alla terapia sistemica	NON APPROVATO	In mancanza di confronti diretti tra tralokinumab ed altre terapie per il trattamento della dermatite atopica e considerando i risultati delle review sistematiche in cui tralokinumab non si dimostra essere più sicuro né più efficace rispetto alle altre terapie, incluso il dupilumab
14/11/2022	D06BX03	TIRBANIBULINA	KLISYRI	H	Indicato per il trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica (Olsen di grado 1) del viso o del cuoio capelluto, negli adulti	APPROVATO	La tirbanibulina richiede una durata di trattamento generalmente breve (5 giorni) con bassa incidenza di reazioni cutanee gravi con risoluzione generalmente entro 2-3 settimane
22/07/2022	G03GA10	FOLLITROPINA DELTA	REKOVELLE	A-PHT	Stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, ART), come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, IVF) o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi	NON VALUTATO	Istanza già presentata il 06.11.2018 e bocciata. Non sono stati presentati nuovi dati sull'efficacia e sicurezza clinica

20/11/2022	M05BX06	ROMOSOZUMAB	EVENTY	A-PHT	<p>Indicazione rimborsata</p> <p>Romozosumab è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post menopausa ad alto rischio di frattura e come da piano terapeutico web-based (AIFA)</p> <p>l'indicazione rimborsata è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - donne in menopausa con osteoporosi documentata, in prevenzione secondaria, con: <ul style="list-style-type: none"> o 1 frattura vertebrale moderata o grave e Tscore F < -2.5 o ≥ 2 fratture vertebrale moderate o gravi e Tscore F < -2.0 oppure o ≥2 fratture vertebrali lievi e Tscore F < -2.5 oppure o ≥2 fratture non vertebrali da fragilità e Tscore F < -2.5 oppure o una frattura femorale nei 2 anni prima e Tscore F < -2.0 	APPROVATO	Romozosumab è un trattamento efficace per le donne con osteoporosi in post menopausa e l'indicazione ristretta da AIFA per la prevenzione da effetti cardiovascolari ne restringe l'uso
10/11/2022	B01AB09	DANAPAROID	TRALEUSIN	H	Prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT).	APPROVATO	Danaparoid si è dimostrato essere efficace. Inoltre, danaparoid è indicato anche per la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina
25/11/2022	L01EL03	ZANUBRUTINIB	BRUKINSA	H	<p>BRUKINSA 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 trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia. (OGGETTO DELLA RICHIESTA)</p> <p>BRUKINSA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfomi della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti CD20</p> <p>BRUKINSA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC).</p>	SOSPESO	considerati i dati degli studi clinici di confronto con ibrutinib si è stabilito di sospendere l'inserimento in PTR in attesa di studi ulteriori che dimostrino un vantaggio in termini di maggiore tollerabilità.
17/11/2022	L01FX12	TAFASITAMAB	MINJUVI	H	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)	APPROVATO	L'efficacia e la sicurezza del farmaco e la scarsa disponibilità di alternative terapeutiche per l'indicazione il tafasitamab rappresenta un valido trattamento
07/02/2023	H02CA02	OSILODROSTAT	ISTURISA	A-PHT	Osilodrostat è indicato per il trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti	APPROVATO	considerando i dati di efficacia e sicurezza del farmaco, il vantaggio terapeutico rispetto ad altri trattamenti correntemente autorizzati e la designazione a farmaco orfano per il trattamento della sindrome di Cushing endogena, si approva l'inserimento in PTR.
02/02/2023	A10BK01	Dapagliflozin	Forxiga	A-PHT	<p>Diabete mellito di tipo 2 (già presente in PTR)</p> <p>Dapagliflozin è indicato in pazienti adulti e bambini dai 10 anni di età in su, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza. - in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2. Insufficienza cardiaca (richiesta di inserimento in PTR) <p>Dapagliflozin è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta. Malattia renale cronica (richiesta di inserimento in PTR)</p> <p>Dapagliflozin è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.</p>		
08/02/2023	C10BA10	acido bempedoico e di ezetimibe	NUSTENDI	A-PHT	<p>Nustendi è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> * in associazione a una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4). * in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di LDL-C solo con ezetimibe. * nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina. 		
10/02/2023	L04AA44	upadacitinib	Rinvoq	H	Dermatite atopica RINVOQ è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.		
07/03/2023	L01EX21	Tepotinib	Tepmetko	H	TEPMETKO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.		
09/03/2023	R03DX09	mepolizumab	Nucala	A-PHT	Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia		
06/12/2022	G03GA09	CORIOFOLLITROPINA ALFA	ELONVA	A nota 74/PHT	Stimolazione ovarica controllata in associazione a un antagonista del GnRH per lo sviluppo follicolare multiplo nelle donne che partecipano a un programma di tecniche di riproduzione assistita.		
22/03/2023	R03AL09	BETAMETASONE - GLICOPIRRONIO - FORMOTEROLO	TRIMBOW	A-PHT	Terapia di mantenimento dell'asma in pazienti adulti per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media di corticosteroidi inalatori non consente un controllo adeguato, e che abbiano manifestato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente		