



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### Allegato 1: INTEGRAZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Inserimento in PTR dei seguenti principi attivi:

L04AB02	Infliximab	Remsima	H	Remsima, in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in: • pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali antireumatici che modificano la malattia (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drug), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata. • pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD
L04AB02	Infliximab	Remsima	H	il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo e adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie. • il trattamento della



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

				malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).
L04AB02	Infliximab	Remsima	H	Remsima è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o presentano una controindicazione medica a queste terapie
L04AB02	Infliximab	Remsima	H	Remsima è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali
L04AB02	Infliximab	Remsima	H	Remsima è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora la risposta a precedenti trattamenti con DMARD sia stata inadeguata. Remsima deve essere somministrato: • in associazione con metotrexato • o singolarmente



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

				<p>in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.</p> <p>Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.</p>
L04AB02	Infliximab	Remsima	H	<p>Remsima è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA)</p>
L01EX18	Avapritinib	AYVAKYT	H	<p>AYVAKYT è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.</p>
V03AF09	Glucarpidase	Voraxase	H	<p>Voraxaze è indicato per ridurre concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a 28 giorni) con eliminazione ritardata di</p>



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

				metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato.
N07XX18	Vutrisiran	Amvuttra	H	trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.
L01FX25	Mosunetuzumab	Lunsumio	H	in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.
L01EE04	Selumetinib	Koselugo	H	indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatriche con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai 3 anni di età.
L01XX67	tagraxofusp	Elzonris	H	in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)
				In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023
N02CD05	eptinezumab	Vyepti	H	profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno 4 giorni di emicrania al mese.
				In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

N07XX11	pitolisant	Wakix	A-PHT	negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia
In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023				
B03XA05	roxadustat	Evrenzo	A-PHT	trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC).
In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023				
J05AX29	fostemsavir	Rukobia	H	in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo
In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023				
J05AB16	remdesivir	Veklury H		trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e meno di 18 anni che pesano almeno 40 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento).
In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023				
L01EA06	asciminib	scemblix	H	trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica (LMC-CP Ph+) precedentemente trattati con due o più inibitori
In ratifica esiti Commissione PTR riunione del 26 ottobre 2023				



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

	tirocin-chinasici
--	-------------------