

TABELLA DI SINTESI NUOVI FARMACI ED ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI - CDA 24 settembre 2024

TIPOLOGIA NEGOZIAZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	FARMACO	INDICAZIONI TERAPEUTICHE	CLASSE E REGIME DI FORNITURA	INNOVATIVITA'	REGISTRO	Numero procedura
Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela	Nilotinib	NILOTINIB ACCORD	Nilotinib Accord è indicato per il trattamento di: - pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica, - pazienti adulti con LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib.	H/RNRL	NO	NO	19186
Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	Deferasirox	DEFERASIROX GLENMARK	Deferasirox Glenmark è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (=7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni. Deferasirox Glenmark è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti: in pazienti pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (=7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra 2 e 5 anni, in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (<7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a 2 anni, in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a 2 anni. Deferasirox Glenmark è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.	A/PHT/RNRL	NO	NO	18752

	Ruxolitinib	OPZELURA	Opzelura è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. Indicazione rimborsata: con Determina n 35/2024, GU n.121 del 25-05-2024 Opzelura ha ottenuto la rimborsabilità per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età.	A/RNRL/PT/PHT	NO	NO	19103
	Fattori IX, II, VII e X in associazione	PROPLEX	Trattamento del sanguinamento e profilassi peri-operatoria del sanguinamento nei pazienti con deficit acquisito dei fattori della coagulazione del complesso protrombinico, quale il deficit causato dal trattamento con antagonisti della vitamina K o in caso di sovradosaggio di antagonisti della vitamina K, quando è necessaria una rapida correzione del deficit. Trattamento e profilassi peri-operatoria delle emorragie in presenza di deficit congenito di fattori della coagulazione dipendenti dalla vitamina K, quando il concentrato del fattore della coagulazione specifico purificato non è disponibile. Proplex è indicato nei pazienti adulti. I dati pediatrici disponibili sono insufficienti per raccomandare la somministrazione di Proplex nei bambini.	H/OSP	NO	NO	19125