

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 29822

Palermo, 02.07.2020

Oggetto: Aggiornamento n. 50 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.

LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
A16AX12	Trientina tetracloridrato	Inserito in PTORS per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 5 anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina. Prescrizione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 4 (malattie del metabolismo) e dei Centri identificati per le malattie rare di cui all'allegato B del D.A. 2199/2018 - area nosologica 7 (malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico) su PT regionale che si allega. Il trattamento deve essere iniziato da Medici Specialisti esperti nella gestione del Morbo di Wilson. I pazienti devono rimanere sotto regolare supervisione medica ed essere monitorati per un controllo appropriato dei sintomi e dei livelli di rame al fine di ottimizzare la dose. Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.
A06AH05	Naldemedina	Inserito in PTORS per il trattamento della stipsi indotta da oppiacei nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo. Prescrizione a carico del SSN ai sensi della Nota AIFA 90 limitatamente ai soggetti in terapia cronica con oppiacei e diagnosi di costipazione indotta da oppiacei secondo i criteri di ROMA – IV che rispondano contemporaneamente alle seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• Terapia cronica e continuativa con oppiacei• Resistenza al trattamento con almeno due lassativi di cui

ATC	Principio attivo	
		uno ad azione osmotica (la resistenza è definita come la mancata risposta dopo 3 giorni).
J05AR25	Dolutegravir + Lamuvudina	<p>Inserito in PTORS per il 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.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AB05	Certolizumab pegol	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA*, che si allega, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. La durata massima della scheda di prescrizione è di 3 mesi. Per tutte le indicazioni terapeutiche presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori Regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p>
L01XC33	Cemiplimab	<p>Inserito in PTORS 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.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
N07XX15	Inotersen	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui all'allegato B del D.A. 2199/2018 - area nosologica 7 (malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico).</p>
M01AB05	Diclofenac Sodico	<p>Inserito in PTORS per il trattamento e la prevenzione del dolore post-operatorio in ambienti ospedalieri mediante iniezione endovenosa in bolo.</p>
G04BE03	Sildenafil	<p>Inserita in PTORS la confezione da 25 mg orodispersibile alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per i pazienti prostatectomizzati: medicinale prescrivibile, previa attestazione che nell'intervento sia stata utilizzata la tecnica "nerve sparing", su redazione di Piano Terapeutico (PT) con validità trimestrale, rinnovabile di tre mesi in tre mesi sino a un massimo di un anno (inteso come periodo riabilitativo). Il PT prevederà la prescrizione di un minimo di 3 fino ad un massimo di 6 confezioni ogni tre mesi di sildenafil 25 mg 8 cpr, pari ad una posologia rispettivamente di 2 o 4 cpr a settimana a seconda del bisogno. - per i pazienti medullolesi: medicinale prescrivibile su redazione di PT con validità annuale, rinnovabile. Il PT prevederà la prescrizione di un minimo di 12 confezioni/anno fino ad un massimo di 24 confezioni/anno di sildenafil 25 mg 8 cpr, pari ad una posologia di 2 o 4 cpr a settimana a seconda del bisogno;

ATC	Principio attivo	
		<p>- per i pazienti con lesione iatrogena conseguente a radioterapia della regione pelvica: medicinale prescrivibile su redazione di PT con validità trimestrale, rinnovabile di tre mesi in tre mesi sino ad un massimo di un anno (inteso come periodo riabilitativo). Il PT prevederà la prescrizione di un minimo di 3 fino ad un massimo di 6 confezioni ogni tre mesi di sildenafil 25 mg 8 cpr, pari ad una posologia rispettivamente di 2 o 4 cpr a settimana a seconda del bisogno.</p> <p>Le figure specialistiche individuate alla prescrizione del PT sono Urologi e Neurologi di strutture pubbliche e accreditate ai sensi della nota AIFA 75 pubblicata nella GURI n. 7 del 10/01/2017. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>

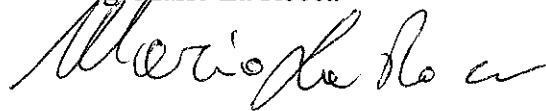
Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al DA 1611 del 25 luglio 2019, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.

*Si specifica che la *scheda AIFA per la prescrizione dei farmaci per la psoriasi*, allegata al presente aggiornamento sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 19973 del 28/04/20 - aggiornamento n. 48. Le prescrizioni effettuate su modelli di scheda redatti in data antecedente potranno essere esitate fino alla naturale scadenza delle stesse.

Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015 recante: "*Notifica delle decisioni della Commissione PTORS - riunione del 06/03/2015*", il principio attivo **bevacizumab biosimilare** è automaticamente inserito in PTORS.



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



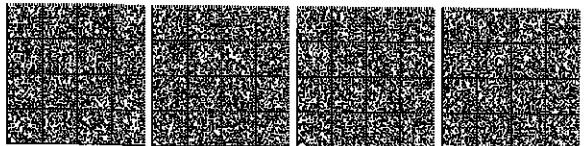
**SCHEMA PRESCRIZIONE CARTACEA
DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero
Codice fiscale []
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN
Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale. Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici. Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)
Il/la Paziente:
1. Presenta:
 PASI >10 e BSA >10%
oppure
 PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:
 al viso palmo/plantare ungueale genitale
2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:
Farmaco (specificare): _____



Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certolizumab pegol			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

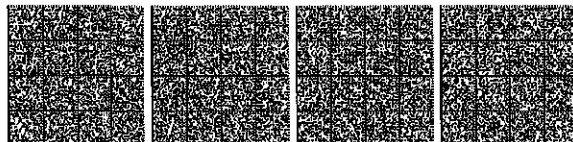
Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di trientina tetracloridrato

Azienda Sanitaria _____

Nome e Cognome dell'assistita/o _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Nata/o a _____ il / / _____

Indirizzo _____ Tel. _____

ASP di residenza _____ Prov. _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: _____

Formulata da _____

Farmaco prescritto _____

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Prima prescrizione Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo / / _____ Annotazioni _____

Data / / _____

Timbro e firma
del Medico prescrittore