

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 33441

Palermo, 26-07-2020

**Oggetto:** Aggiornamento n. 51 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**

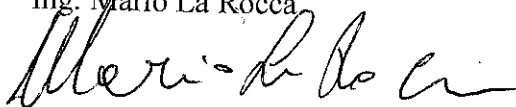
Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art.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

ATC	Principio attivo	
J05AP57	Glecaprevir + Pibrentasvir <i>(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi non oncologici per la sola indicazione pediatrica)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adolescenti di età compresa tra 12 e <18 anni. Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione ai sensi del D.A. 638/19. Distribuzione diretta da parte dei Centri prescrittori. Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. 686 del 20/04/2018.
A16AA07	Metreleptina	Inserito in PTORS, in aggiunta alla dieta, come terapia sostitutiva per il trattamento delle complicanze da deficit di leptina in pazienti affetti da lipodistrofia (LD) con diagnosi confermata di LD generalizzata congenita ( <i>sindrome di Berardinelli-Seip</i> ) o di LD generalizzata acquisita ( <i>sindrome di Lawrence</i> ) negli adulti e nei bambini di età $\geq$ a 2 anni. Prescrizione, su scheda cartacea AIFA allegata e somministrazione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 4 (malattie del metabolismo).

ATC	Principio attivo	
B02BD02	Turoctocog alfa pegilato	<p>Inserito in PTORS per il trattamento e la profilassi di episodi emorragici in pazienti a partire da 12 anni affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).</p> <p>Prescrizione da parte della <b>Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU "Policlinico V. Emanuele"</b> di Catania e dell'<b>U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone"</b> di Palermo ai sensi del D.A. 2199/18, su PT regionale di cui alla nota prot. n. 20533 del 04/05/2020. Un eventuale <i>switch</i> di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dai responsabili dei Centri individuati. Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti emofilici domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, il rinnovo dei PT è consentito anche agli <b>specialisti ematologi presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie</b>. In tali casi, il PT deve essere inviato al Centro di riferimento per la vidimazione secondo quanto specificato nella nota prot. n. 74268 del 26/09/17.</p> <p>La dispensazione dei fattori di coagulazione deve essere effettuata da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento, ai sensi della circolare prot. n. 62430 del 05/08/2014.</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.*

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca






Specificare se si tratta di:
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione (durata 6 mesi)
<input type="checkbox"/> prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/> durata 6 mesi <input type="checkbox"/> durata 12 mesi
Il paziente ha ottenuto un miglioramento clinico, definito da una riduzione dell'HbA1c $\geq 1.0\%$ e/o dei trigliceridi a digiuno $\geq 30\%$ . <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
La prosecuzione della terapia a carico SSN è consentita soltanto in caso di miglioramento clinico secondo la definizione sopra riportata.

**NOTA BENE**

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore  
\_\_\_\_\_

20A01589

