

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 41534

Palermo, 21.09.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 63 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	
L01EX12	Larotrectinib (medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti.”</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. previo invio di apposita istanza da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it) attestante:</p> <ul style="list-style-type: none">• la presenza di un gruppo multidisciplinare formalmente istituito mediante delibera (che preveda, nella sua composizione minima, almeno da un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero). Il gruppo avrà il compito di valutare le alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici;• il possesso della strumentazione necessaria all'esecuzione del test

ATC	Principio attivo	
		<p>diagnostico.</p> <p>Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla prescrizione del medicinale, le richieste pervenute verranno sottoposte alla valutazione del Molecular Tumor Board regionale di cui al DA 404/21.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
L01EX14	<p>Entrectinib (medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici per la sola indicazione tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico)</p>	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1”;</i> • <i>“trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e</i> - <i>che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK</i> - <i>che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti”.</i> <p>Registro AIFA. Per l'indicazione NSCLC prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Per l'indicazione NTRK prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. previo invio di apposita istanza da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it) attestante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la presenza di un gruppo multidisciplinare formalmente istituito mediante delibera (che preveda, nella sua composizione minima, almeno da un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero). Il gruppo avrà il compito di valutare le alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici; • il possesso della strumentazione necessaria all'esecuzione del test diagnostico. <p>Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla prescrizione del medicinale, le richieste pervenute verranno sottoposte alla valutazione del Molecular Tumor Board regionale di cui al DA 404/21.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
C10BA05	Ezetimibe+Atorvastatina	<p>Inserito in Prontuario <i>“in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi”.</i></p>

ATC	Principio attivo	
S01XA19	Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse <i>ex vivo</i> e contenenti cellule staminali	<p>Inserito in Prontuario per il “<i>trattamento di pazienti adulti affetti da deficit di cellule staminali limbari da moderato a grave (definito dalla presenza di neovascolarizzazione superficiale della cornea in almeno due quadranti, con coinvolgimento della parte centrale della cornea e grave compromissione dell'acuità visiva), unilaterale o bilaterale, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici. Per la biopsia sono necessari almeno 1 - 2 mm² di tessuto limbare non danneggiato</i>”.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO.CC. di Oftalmologia delle Aziende Sanitarie previo invio al Servizio 7 – Farmaceutica dell’attestazione relativa all’avvenuta formazione sull’impiego del medicinale da parte dell’Azienda produttrice.</p>
A10BJ06	Semaglutide per os	<p>Inserito in Prontuario per il “<i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;</i> • <i>in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete</i>”. <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11, su modello di Piano Terapeutico cartaceo in allegato. Tale modello sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 77290 del 03/12/2019 - Aggiornamento n. 43 del PTORS.</p> <p>Distribuzione Per Conto. Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT ed il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.</p>
L01ED05	Lorlatinib	<p>Inserito in Prontuario per il “<i>trattamento, in monoterapia, 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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure</i> • <i>crizotinib e almeno un altro TKI ALK.</i>” <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AC03	Anakinra	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: “<i>trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) limitatamente ai pazienti che non abbiano risposto alla colchicina. Se appropriato deve essere somministrato in associazione con colchicina</i>”.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 5 (malattie del sistema immunitario) su scheda cartacea AIFA allegata alla presente. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di trattamento e dall’ASP di residenza del paziente per il resto della terapia.</p>
R03AL07	Formoterolo+Glicopirronio	<p>Inserito in Prontuario “<i>come terapia broncodilatatrice di mantenimento per attenuare i sintomi di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)</i>”.</p> <p>Prescrizione ai sensi della Nota AIFA 99 (determina AIFA n. 1025 del 06/09/2021 pubblicata nella GURI n. 218 del 11/09/2021).</p>

ATC	Principio attivo	
S01LA04	Ranibizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP)”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati con il D.A. 289/20 il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.
L04AA45	Filgotinib	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dell’artrite reumatoide 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). Può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).”</i> Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
V03AE10	Ciclosilicato di sodio e zirconio	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei pazienti adulti con iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5 mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato)”</i> . Prescrizione su scheda cartacea, in allegato da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. e, limitatamente all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Per Conto.
V03AE09	Patiromer	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei pazienti adulti con iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5 mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato)”</i> . Prescrizione su scheda cartacea, in allegato da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. e, limitatamente all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Per Conto.
L04AA38	Ozanimod	Inserito in PTORS per il <i>“trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging”</i> . Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri abilitati alla prescrizione delle terapie di seconda linea per il trattamento della Sclerosi Multipla, di cui al D.D.G. 626/19. La suddetta scheda AIFA sostituisce la scheda di cui alla nota prot. n. 33334 del 19/07/2021 e si applica per le specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod ed ozanimod.
R07AX02	Ivacaftor	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici mesi e con un peso corporeo da 7 a meno di 25 kg portatori di una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) del gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R”</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.

ATC	Principio attivo	
L01XE28	Ceritinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)”</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. In caso di prescrizione da parte di strutture private accreditate la dispensazione avverrà dall'ASP di residenza del paziente.
V08DA04	Penflutreno	Inserito in Prontuario quale <i>“mezzo di contrasto ultrasonografico che permette l'opacizzazione delle cavità cardiache e di migliorare la definizione del profilo endocardico del ventricolo sinistro a riposo e sotto stress, da utilizzare in pazienti adulti nei quali l'ecografia senza mezzo di contrasto è risultata non ottimale (per non ottimale si intende che almeno due dei sei segmenti nelle immagini a 2 o 4 camere della parete del ventricolo sono risultati non valutabili) e che abbiano una coronaropatia sospetta o accertata”</i> .

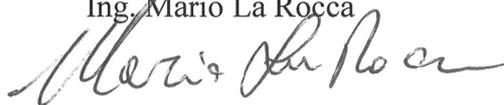
Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al DA 1611 del 25 luglio 2019, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si rappresenta che, ai sensi dell'Art. 2 del D.A. 16 febbraio 2011, per i pazienti affetti da artrite reumatoide con PT redatti da Centri fuori regione è necessaria la presa in carico da parte di un Centro regionale di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 ai fini della dispensazione dei farmaci prescritti.

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 **teriparatide biosimilare** è automaticamente inserito in PTORS.



Il Dirigente Generale
 Ing. Mario La Rocca





**Piano Terapeutico per la prescrizione delle specialità medicinali VELTASSA® (patiromer) e
LOKELMA® (sodio zirconio ciclosilicato)**

*Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i. e, limitatamente
all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie*

Indicazione terapeutica: trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (Cognome, Nome) _____ Telefono _____ e-mail _____

Paziente (Cognome, Nome) _____ Data di nascita ___/___/___ Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Comune di nascita _____ Codice Fiscale _____ Residente a _____ Telefono _____ ASL di residenza _____ Provincia _____ Regione _____ Medico di medicina generale _____

<p>CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)</p> <p>1) Diagnosi: Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).</p> <p>2) Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti con concomitante terapia con RAASi</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD non in dialisi, in pazienti con o senza concomitante terapia con RAASi</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 5-CKD in dialisi (solo per sodio zirconio ciclosilicato)</p> <p><input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco (frazione di eiezione ≤40%) in pazienti con concomitante terapia con RAASi in dose giudicata subottimale.</p>
--

FARMACO PRESCRITTO

VELTASSA (patiomer)

Pazienti NON in dialisi*

8,4 g 16,8 g

(*nei pazienti in dialisi l'uso di Veltassa non è rimborsato)

Posologia di correzione(1) _____

Posologia di mantenimento(1) _____

LOKELMA (sodio zirconio ciclosilicato)

1. **Pazienti NON in dialisi:** 5 g 10 g

2. **Pazienti in dialisi:** 5 g (trattamento nei giorni di non-dialisi)

Posologia di correzione(1) _____

Posologia di mantenimento(1) _____

prima prescrizione **prosecuzione del trattamento**

Validità del presente piano terapeutico (massimo 6 mesi) (2): _____

Data ____/____/____

Timbro e Firma del Medico

Timbro e Firma del centro

(1) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

(2) E' opportuno che durante una terapia a lungo termine con chelanti orali del K⁺, vengano periodicamente controllati i valori ematici di K, Ca e Mg.



Piano Terapeutico per la prescrizione di GLP-1R

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi. Durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere effettuata dal Medico di Medicina Generale.

Qualora il **valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista** redattore del PT, oppure siano sopraggiunte **controindicazioni o intolleranza** alla terapia prescritta, **la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.**

Centro Diabetologico prescrittore _____ Azienda Sanitaria _____

Medico Specialista prescrittore _____ tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____ Data nascita _____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

Dati Clinici

Pregresso evento cardiovascolare SI NO _____

Alto* rischio cardiovascolare SI NO _____

Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Durata di malattia: anni _____

Ultimo Valore Hb_{A1c} (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Target o intervallo appropriato di Hb_{A1c} a giudizio dello specialista (% oppure mmol/mol) _____

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi SI NO

Reazioni avverse (soltanto al follow-up):

SI (obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza) Codice ADR _____ NO

Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT e il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.

Indicare la motivazione di eventuale switch da altro GLP-1R o DPP-4 _____

In caso di switch di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata di terapia:

farmaco _____ dal _____ al _____

*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, $\geq 20\%$ di presentare un evento cv fatale o non fatale nei successivi 10 anni.

(<http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp>).

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; **Ipoglicemie gravi** = che richiedono l'intervento di terzi

Terapia farmacologica prescritta			
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>		Prosecuzione di terapia <input type="checkbox"/>	
Farmaco	posologia	Regime terapeutico in duplice terapia	Regime terapeutico in triplice terapia
exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
	10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
	20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
		metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
		metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/> dapaglifozin <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> metformina e dapaglifozin <input type="checkbox"/>
dulaglutide	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
	1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/> gliflozina <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> metformina e gliflozina <input type="checkbox"/>
	3 mg/settimana <input type="checkbox"/>		
	4,5 mg/settimana <input type="checkbox"/>		
semaglutide* (sottocute)	0.25 mg/settimana per 4 settimane (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
	0.5 mg/settimana (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
	1 mg/settimana (prosecuzione) <input type="checkbox"/>		
semaglutide* (orale)	3 mg una volta al giorno per 30 gg, poi 7 mg una volta al giorno (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	In associazione con:
	7 mg una volta al giorno (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/> gliflozina <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> metformina e gliflozina <input type="checkbox"/>
	14 mg una volta al giorno (prosecuzione) <input type="checkbox"/>		

^a in aggiunta in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

Copia valida per N. _____ confezioni^b

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Campo da compilare in caso di estensione del Piano Terapeutico (2° semestre) da parte del Medico di Medicina Generale

Medico di Medicina Generale _____ Tel _____

Ultimo Valore Hb_{A1c} _____ rilevato in data _____

Data __/__/__

Timbro e firma del medico

Copia valida per N. _____ confezioni^b

^b *il numero di confezioni non può essere superiore a quello necessario a garantire sei mesi di terapia*

**per semaglutide, in caso di prima prescrizione, la durata del primo PT non può superare i quattro mesi di terapia*



Kineret è somministrato per iniezione sottocutanea. Kineret è fornito pronto all'uso in siringhe preriempite graduate

Prescrizione:

La dose raccomandata per i pazienti con peso corporeo pari o superiore a 50 kg è di 100 mg/giorno tramite iniezione sottocutanea. I pazienti che pesano meno di 50 kg devono ricevere una dose calcolata in base al peso corporeo, con una dose raccomandata di 1-2 mg/kg/giorno.

I bambini che pesano meno di 50 kg ricevono una dose in base al peso corporeo con una dose raccomandata di 1-2 mg/kg/giorno, mentre i pazienti che pesano 50 kg o più ricevono 100 mg/giorno. Nei bambini con risposta inadeguata, la dose può essere aumentata fino a 4 mg/kg/giorno.

Dose raccomandata 100 mg/giorno per i pazienti con peso corporeo \geq 50 kg

1-2 mg/kg/giorno per i pazienti con peso corporeo < 50 kg
(aumentata fino a 4 mg/kg/giorno nei bambini con risposta inadeguata)

Dose raccomandata pari amg/giorno

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione Prosecuzione di terapia*

* La scheda di prescrizione potrà essere rinnovata a giudizio del medico specialista prescrittore

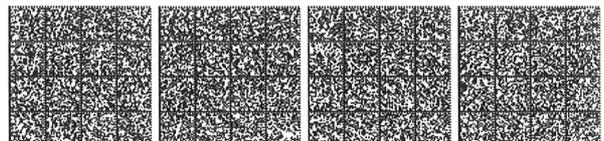
La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza devono essere effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La validità massima della scheda di prescrizione è di dodici mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)



Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima

La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab, ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica (**Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate**).

- **Cladribina e ocrelizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ozanimod**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- **Criterio 1:** Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:
- almeno una terapia *disease modifying*.

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

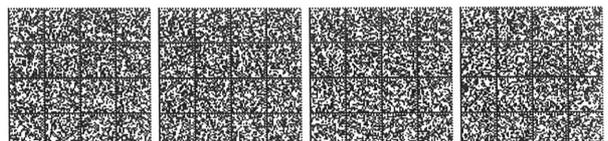
- **Criterio 2:** Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- **Criterio di sicurezza/tollerabilità:** paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

alemtuzumab



Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

cladribina

fingolimod

natalizumab

ocrelizumab

ozanimod

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod

Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda.

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

Ocrelizumab

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $\leq 5,0$ o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening $> 5,0$), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

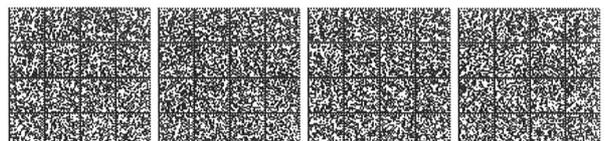
Siponimod

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il 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 $\geq 0,5$ punti per i pazienti con EDSS $\geq 6,0$ allo screening.



Centro prescrittore: _____	Data: ____/____/____
Paziente (nome, cognome): _____	Data di nascita: ____/____/____
Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	
Residenza: _____	Provincia: _____ Regione: _____
ASL di Residenza: _____	Medico curante: _____

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	
Diagnosi Formulata in data: _____	____/____/____
Dal centro di Riferimento: _____	
Sede: _____	

Punteggio EDSS alla diagnosi: _____ Punteggio EDSS attuale: _____ Data: ____/____/____

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: _____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

_____ da: ____/____/____ a: ____/____/____

Motivo della sospensione: Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare _____)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab	
Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.
NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.	



PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura
(secondo ciclo di
trattamento)

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab

Posologia: Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane

Prima prescrizione:
Prosecuzione cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab

Primo ciclo di trattamento: La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi

Cicli successivi: In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab



PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod		
Posologia:	La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno.	
Regime di aumento graduale della dose:	Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.	
	Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno
	Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
	Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod	
Posologia:	Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.
	Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.
	Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

