

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. n. 42374

Palermo, 27.09.2021

**Oggetto: Aggiornamento n. 63 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia
– Integrazione**

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	
L01XC12	Brentuximab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <ul style="list-style-type: none">• “In combinazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio IV non candidabili a trattamento con bleomicina”;• “In combinazione con ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (CHP) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico (SALCL)” Registro AIFA. Per l'indicazione linfoma di Hodgkin prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.; per l'indicazione linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico prescrizione da parte dei seguenti Centri delle malattie rare di cui al D.A. 2199/2018: Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU "Policlinico "G. Rodolico - San Marco" di Catania e UO di Ematologia II dell'AOOR "Villa Sofia - Cervello" di Palermo.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 41534 del 21/09/2021 – Aggiornamento n. 63 del PTORS si specifica che la prescrizione dei pp.aa. **ciclosilicato di sodio** e **zirconio e patiromer** è limitata ai Centri di Medicina Interna e Nefrologia di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e, limitatamente

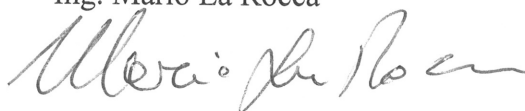
all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie. Si specifica che, per i pazienti in dialisi, l'uso del patiomer non è rimborsato dal SSN.

La prescrizione dei suddetti medicinale deve essere effettuata sul modello di PT allegato alla presente che sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 41534/21.

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



Mario La Rocca



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

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

*Prescrizione da parte dei Centri di Medicina Interna e Nefrologia 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 _____

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

FARMACO PRESCRITTO

VELTASSA (patiromer)

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.