

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 54PK6

Palermo, 15.12.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 65 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	
L02BB04	Enzalutamide	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (castration-resistant prostate cancer, CRPC)"</i> . Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L01XE51	Acalabrutinib	Inserito in PTORS: ▪ <i>"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza"</i> ; ▪ <i>"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia."</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L04AC05	Ustekinumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie"</i> Prescrizione su scheda di prescrizione cartacea AIFA in allegato, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Tale scheda sostituisce quella di cui alla nota prot.

ATC	Principio attivo	
		<p>n. 282 del 05/01/2021 – Aggiornamento n. 56 del PTORS.</p> <p>Per la prescrizione e dispensazione del medicinale si rimanda alle disposizioni di cui al DDG 1020 del 08/10/2021 recante “Modalità di gestione delle schede di prescrizione delle specialità medicinali a base di ustekinumab”.</p> <p>Preso in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p>
L01XK02	Niraparib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p><i>“come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e IV), carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, in risposta (completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01XC39	Belantamab mafodotin	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento del mieloma multiplo nei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia risulta refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale anti-CD38, e che hanno mostrato progressione di malattia all’ultima terapia.”</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01XC24	Daratumumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p><i>“in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri già individuati, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute Vista la presenza di indicazioni terapeutiche per le quali è previsto l’accesso al fondo farmaci innovativi, l’acquisto del farmaco per i Centri privati accreditati deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
B03XA06	Luspatercept	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD) a rischio molto basso, basso e intermedio, che presentano sideroblasti ad anello con risposta insoddisfacente o non idonei a terapia basata su eritropoietina”</i> e per il <i>“trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia”</i>.</p> <p>Per l’anemia trasfusione dipendente dovuta a sindrome mielodisplastica (SMD), prescrizione su Piano Terapeutico web-based AIFA, da parte dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Per l’anemia trasfusione dipendente, associata a beta-talassemia, prescrizione, su Piano Terapeutico web-based AIFA, da parte dei Centri di cui al DA 2646 del 20 dicembre 20112 previa presentazione di un’istanza ai sensi del DA 314/16. La richiesta, a firma del Direttore Generale aziendale, dovrà specificare l’esatta denominazione dell’Unità Operativa da abilitare alla prescrizione come da Atto Aziendale.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.</p>

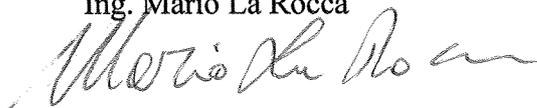
A parziale modifica di quanto stabilito con le note prot. n. 54309 del 15/12/2020 – rettifica dell'aggiornamento n. 55 del PTORS e n. 42374 del 27/09/2021 - integrazione all'aggiornamento n. 63 del PTORS, considerato il parere del Coordinamento Regionale Malattie Rare, si stabilisce che l'impiego dei principi attivi **brentuximab** (per il trattamento di *linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico e linfoma cutaneo a cellule T CD30+*) e **Mogalizumab** (per l'indicazione *micosi fungoide o sindrome di Sezary*) è esteso ai Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del del D.A. 1766/11 e s.m.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.



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

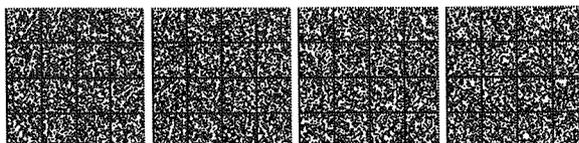
Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

- 1 Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
- 2 Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
 - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto <i>(specificare il farmaco prescritto)</i>	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Infliximab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Tofacitinib*	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Ustekinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			



^A riferito al farmaco prescritto

**a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.*

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare
- altro _____
specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____

Timbro e Firma del Medico

21A07070

DETERMINA 24 novembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Calquence», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1390/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre

