

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 11416

Palermo, 26.02.2022

Oggetto: Aggiornamento n. 67 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	
L01FF02	Pembrolizumab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: "trattamento, in monoterapia, di prima linea del carcinoma metastatico del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) o con deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) negli adulti". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Per i Centri privati accreditati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.
D11AH05	Dupilumab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi</i>)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri già identificati per il trattamento della dermatite atopica il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Accesso al fondo farmaci innovativi. Per eventuali Centri privati accreditati, l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al

ATC	Principio attivo	
		fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.
B06AX06	Crizanlizumab	<p>Inserito in PTORS per: <i>“la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni che abbiano presentato almeno due VOC nel corso dei dodici mesi precedenti. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei seguenti Centri dell'Area Nosologica 6 <i>“Malattie del sangue e degli organi emopoietici”</i> di cui al D.A. n. 1441/21 Rete Regionale delle malattie rare:</p> <p>U.O. di Ematologia ed Oncologia pediatrica dell'AOUP di Catania; U.O. di Ematologia con Trapianto dell'AOUP di Catania; U.O.S.D. di Ematologia con Talassemia dell'ARNAS Civico di Palermo; U.O. Ematologia II dell'AOOR Villa Sofia-Cervello di Palermo.</p>
M09AX10	Risdiplam	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da 2 mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.”</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri dell'Area Nosologica 7 <i>“Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico”</i> e <i>“Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico in età pediatrica”</i> di cui al D.A. n. 1441/21 Rete Regionale delle malattie rare previa istanza da inviare al Servizio 7 – Farmaceutica ai sensi del DA 314/16.</p>
R07AX02	Ivacaftor	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p>confezione 150 mg cpr: <i>“in monoterapia per il trattamento da 6 anni a 18 anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), con mutazione R117H CFTR”;</i></p> <p>confezioni 25 mg, 50 mg e 75 mg granulato: <i>“bambini da almeno 4 mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei <i>“Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993”</i>. Dispensazione da parte dei suddetti Centri per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.</p>
C10AX13	Evolocumab	<p>Viene approvata l'estensione della prescrivibilità alle UU.OO. di Endocrinologia previa istanza, a firma del Direttore Generale, da effettuare ai sensi del DA 314/16. Nell'istanza, da inviare entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente, dovrà essere specificatamente una sola Unità Operativa da abilitare alla prescrizione. Richieste di più Unità Operative provenienti dalla medesima Azienda Sanitaria verranno interamente rigettate.</p>

ATC	Principio attivo	
J04AK08	Pretomalid	Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento negli adulti, in combinazione con bedaquilina e linezolid, della tubercolosi polmonare ad estesa farmacoresistenza o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente non responsiva”</i> . Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia e Pneumologia delle Aziende Sanitarie regionali.
L01BC59	Trifluridina + Tipiracil	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico metastatico incluso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che sono stati precedentemente trattati con almeno due precedenti regimi di trattamento sistemico per malattia avanzata”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di oncologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.

Facendo seguito all'estensione della rimborsabilità di una nuova confezione del medicinale **Dupixent (dupilumab)** nel trattamento dell'asma severo con infiammazione di tipo 2 il nuovo modello di Piano Terapeutico (PT) AIFA da compilare è quello in allegato che sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 282 del 05/01/2021 – Aggiornamento n. 56 del PTORS.

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 (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza. Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.



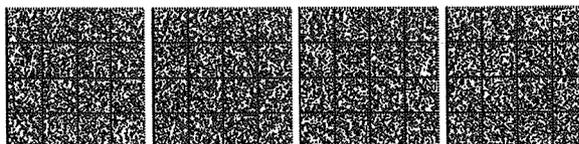
Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON
INFIAMMAZIONE DI TIPO 2**

Centro prescrittore _____ Medico prescrittore (nome e cognome) _____ Tel _____ e-mail _____
Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale _____ Residente a _____ _____ Tel. _____ Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____ Medico di Medicina Generale _____
<p>Indicazione rimborsata SSN</p> <p>Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili $\geq 150/\text{mmc}$ 2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO > 25 ppm 3. <input type="checkbox"/> ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero 4. <input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p> <p>Prescrizione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne). <ul style="list-style-type: none"> o AIC: 045676057 o AIC: 045676172



- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c.in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).

- AIC: 045676095
- AIC: 045676133

n. siringhe/penne preriempite _____

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

