

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 167PP

Palermo, 23.03.2022

Oggetto: Aggiornamento n. 68 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	
L01X	Cellule CD3+ autologhe trasdotte anti-CD19 (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)	<p>Inserito in PTORS per il <i>"trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica che includano un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK).</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO.CC. Ematologia con UTMO dell'AOOR "Villa Sofia - Cervello" e dell'U.O. di Oncoematologia e TMO della Casa di Cura "La Maddalena" di Palermo.</p> <p>Per la Casa di Cura "La Maddalena" di Palermo l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di Palermo al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p> <p>Si applicano le disposizioni sulle terapie farmacologiche innovative CAR-T riportate nella nota prot. n. 9891 del 21/02/2020, che si riallega in copia.</p>

ATC	Principio attivo	
L01FF04	Avelumab (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia 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. Per i Centri privati 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.</p>
L04AB04	Adalimumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti pediatriche (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o presentano controindicazioni per tali terapie”.</i></p> <p>Prescrizione su PT regionale, di cui alla nota prot. n. 282 del 05/01/2021 - Aggiornamento n. 56 del PTORS, che si riallega in copia, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Dispensazione da parte dei Centri prescrittori.</p>
L01Xk01	Olaparib	<p>Farmaco già in PTORS. Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>“in associazione con bevacizumab per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadi III e IV secondo FIGO), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, in risposta (completa o parziale) dopo completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino in associazione con bevacizumab e il cui tumore presenti un deficit di ricombinazione omologa (homologous recombination deficiency, HRD), definito dalla presenza di instabilità genomica ed in assenza di una mutazione BRCA1/2”;</i> <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di oncologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
C10AX14	Alirocumab	<p>Viene approvata l'estensione della prescrivibilità alle UU.OO. di Endocrinologia previa istanza, a firma del Direttore Generale, da effettuare ai sensi del D.A. 314/16. Nell'istanza, da inviare entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente, dovrà essere specificatamente indicata 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	
J01XA05	Oritavancina	<p>Inserito in PTORS per il "trattamento di infezioni complicate della cute o dei tessuti molli con eziologia dimostrata/sospetta da batteri Gram positivi sensibili, limitatamente alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prima linea, in pazienti inizialmente trattati in ambiente ospedaliero, in caso di necessità/possibilità di successiva gestione a domicilio; • seconda linea, in pazienti per i quali si prevede di proseguire la gestione in ambiente ospedaliero". <p>Ai fini della prescrizione a carico del SSN, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea AIFA, in allegato, nella quale è indicato che la prescrivibilità è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuata dal CIO. La consegna al reparto è subordinata alla presentazione della scheda AIFA da parte del medico richiedente. La suddetta scheda AIFA è necessaria per la prescrizione SSN del p.a. dalbavancina.</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 (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






ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER
LA COLITE ULCEROSA**

Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (cognome, nome) _____
 Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
 Comune di nascita _____ Estero
 Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale > 10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con 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), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

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.

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

Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata

Farmaco prescritto	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"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Golimumab	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Infliximab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Tofacitinib**	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Vedolizumab	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

* 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.

In caso di switch specificare la precedente terapia farmacologica e le motivazioni:

Terapia farmacologica precedente _____

Inefficacia ***

Inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

Comparsa di eventi avversi *** _____
specificare

*** Indicare il codice della segnalazione di sospetta reazione avversa _____

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

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	P.A.	Farmaco	Specialità	Dosaggio
<input type="checkbox"/>	Dalbavancina	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1500 mg
			OPPURE	
			500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1000 mg
				<input type="checkbox"/> Giorno 8: 500 mg
<input type="checkbox"/>	Oritavancina	Tenkasi	400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	<input type="checkbox"/> Giorno 1: 1200 mg

Per i dosaggi e le modalità di somministrazione si vedano i corrispondenti RCP

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A01730

DETERMINA 8 marzo 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xydalba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 208/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

