

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 25791

Palermo, 12.05.2022

Oggetto: Aggiornamento n. 70 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	
L01AA05	Clormetina	Inserito in PTORS per il "trattamento topico del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti". Prescrizione su PT regionale allegato alla presente da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie e dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.
L01EC03	Encorafenib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "in associazione con cetuximab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon retto (CRC) positivo alla mutazione BRAF V600E, che hanno ricevuto precedente terapia sistemica". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L04AA29	Tofacitinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "pazienti adulti con artrite psoriasica attiva con prevalente impegno periferico e con poliartrite o mono/oligo-artrite, che hanno fallito* il trattamento precedente con csDMARD e bDMARD e che presentano malattia attiva nonostante il trattamento con almeno due farmaci biologici. * il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa

ATC	Principio attivo	
		<i>di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento</i> ". Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. Distribuzione Diretta dal Centro Prescrittore. 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.
L03AB15	Ropeginterferone alfa-2b	Inserito in PTORS per il " <i>trattamento nei soggetti con policitemia vera e senza splenomegalia sintomatica che siano risultati intolleranti al trattamento con idrossiurea secondo i criteri della European Leukemia Net (Barbui et al., J Clin Oncol 2011), delle donne in età fertile che intendano intraprendere una gravidanza e dei soggetti con storia di tumori cutanei</i> ". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di ematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
L01EJ02	Fedratinib	Inserito in PTORS per il " <i>trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib</i> ". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di ematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
R07AX31	Tezacaftor + Ivacaftor	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: " <i>in associazione con ivacaftor compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica di età pari o superiore a 6 anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni del gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T</i> ". 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.

- In merito al p.a **Tofacitinib**: si richiama la Nota Informativa Importante del 6 luglio 2021, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA in merito all'aumento del rischio cardiovascolare e di neoplasie maligne associato all'uso di tofacitinib rispetto agli anti-TNF-alfa. In particolare, l'AIFA ribadisce che il "**tofacitinib deve essere usato solo in pazienti di età superiore ai 65 anni, in pazienti fumatori o ex fumatori, pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate**".

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



Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata artrite psoriasica attiva e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. mono/oligo-artrite o poliartrite

2. ha fallito un trattamento precedente con uno o più DMARD sintetici convenzionali

specificare i farmaci assunti

3. ha fallito* almeno due trattamenti precedenti con un farmaco biologico

specificare i farmaci assunti

*: Specificare la causa di fallimento:

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

specificare

altro _____

specificare

La prescrizione di tofacitinib deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

In pazienti di età superiore a 65 anni, in pazienti fumatori o ex fumatori, pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità tofacitinib può essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.



<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
Tofacitinib	Posologia	Durata
	La dose raccomandata è di 5 mg somministrati due volte al giorno. Tale dose non deve essere superata.	

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi dalla data di compilazione.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A02107

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMICA DEL FARMACO

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 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 in *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. Trotta Francesco 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. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T tipo micosi
fungoide (CTCL tipo-MF) in pazienti adulti*

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa _____

Nome e Cognome dell'assistita/o _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Nata/o a _____ il ___/___/___

Indirizzo _____ Tel. _____

ASP di residenza _____ Prov. _____

Diagnosi _____

Parametri Clinici _____

Farmaco prescritto _____

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Data ___/___/___

Timbro e firma
del Medico prescrittore

La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi