

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 34680

Palermo, 04-08-2022

**Oggetto: Aggiornamento n. 72 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.**

**Al Responsabile del Servizio 6 - DASOE  
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:

L02BB04	Enzalutamide	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica"</i> . Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
B03AC	Derisomaltosio ferrico	Inserito in PTORS per il <i>"trattamento, negli adulti, della carenza di ferro nelle seguenti condizioni:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>quando le preparazioni di ferro per via orale sono inefficaci o non possono essere utilizzate;</i></li><li>• <i>quando vi è l'esigenza clinica di somministrare ferro rapidamente;</i></li></ul> <i>La diagnosi deve essere basata su esami di laboratorio."</i>
L04AA26	Belimumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in combinazione con terapie immunosoppressive di fondo per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva"</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Reumatologia già abilitate alla prescrizione del medicinale e delle UU.OO. di Nefrologia delle medesime Aziende Sanitarie. Per la formulazione s.c. distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.

Handwritten text in the upper middle section.

Handwritten text line in the upper middle section.

Handwritten text line in the upper middle section.

Handwritten text in the middle left section.

Handwritten text in the middle right section.

Handwritten text in the middle left section.

Handwritten text in the middle right section.

Handwritten text line in the lower middle section.

Handwritten text line in the lower middle section.

Handwritten text line in the lower middle section.

Handwritten text in the lower left section.

Handwritten text in the lower right section.

Handwritten text in the lower left section.

Handwritten text in the lower right section.

Handwritten text in the lower left section.

Handwritten text in the lower right section.

Handwritten text in the lower left section.

Handwritten text in the lower right section.

Handwritten text in the lower left section.

Handwritten text in the lower right section.

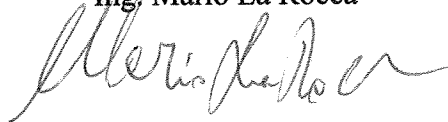
N03AX26	Fenfluramina	Inserito in PTORS per il "trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici". Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 388/22 abilitati alla gestione delle patologie con codice di esenzione RF0061. Dispensazione diretta dall'ASP di residenza del paziente.
J06BA02	Immunoglobulina umana normale	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "Poliradicoloneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)". Prescrizione da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 388/22 abilitati alla gestione delle patologie con codice di esenzione RF0180.
J06BA01	Immunoglobulina umana e ialuronidasi	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e documentato difetto di anticorpi specifici (PSAF, proven specific antibody failure)* o livello sierico di IgG < 4 g/l. *PSAF=mancato aumento di almeno 2 volte del titolo anticorpale IgG in risposta ai vaccini con antigeni polisaccaridici e polipeptidici di pneumococco". Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri già individuati alla prescrizione del medicinale.
N03AX18	Lacosamide	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia." Viene inserita in Prontuario la nuova formulazione sciroppo orale.
L01XJ03	Glasdegib	Inserito in PTORS per il "trattamento, in associazione a citarabina a basse dosi, della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione standard." Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'Allegato 3 del DA 1766/11.

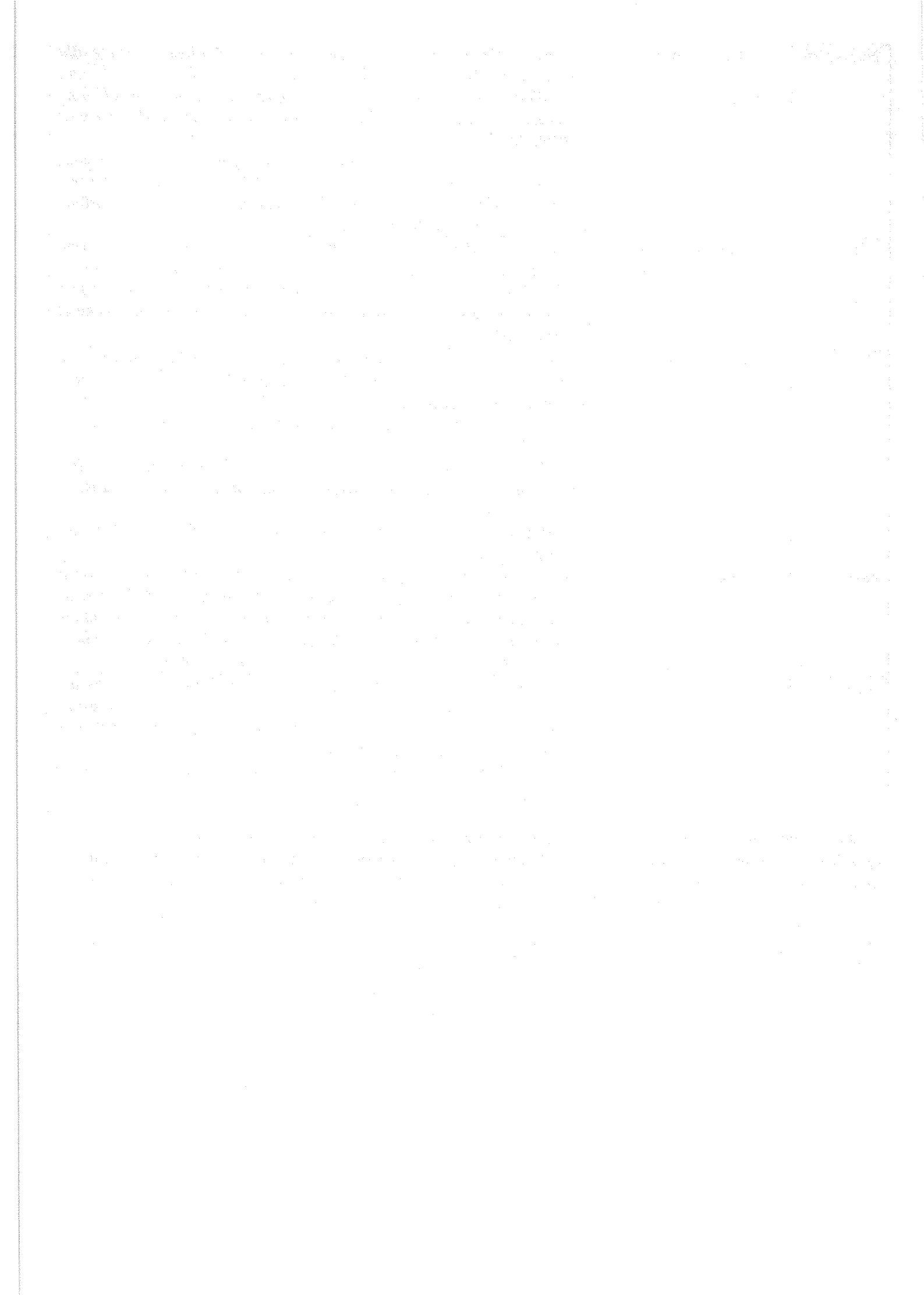
***In riferimento all'impiego delle immunoglobuline umane si raccomanda, a parità di indicazione, di privilegiare i prodotti in conto lavorazione derivanti da plasma siciliano. I referenti per l'appropriatezza prescrittiva di cui al DA 385/22 sono tenuti a verificare la motivazione a supporto dell'eventuale impiego di prodotti commerciali a maggior costo di terapia.***

***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





**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<b>Prosecuzione terapia:</b>	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> con stiripentolo	<input type="checkbox"/> senza stiripentolo	
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia*</b>	<b>Durata</b>
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

\*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

22A03447

DETERMINA 30 maggio 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lyumjev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 445/2022).**

**IL DIRIGENTE**

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA 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 forme 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»);

