

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 44713

Palermo, 04.10.2022

Oggetto: Aggiornamento n. 75 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	
L01FF01	Nivolumab <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 già autorizzati il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato. 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 il D.A. 686/18.
L01FX04	Ipilimumab <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione a nivolumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 già individuati alla prescrizione del p.a. nivolumab. 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 il D.A. 686/18.

ATC	Principio attivo	
L01XC19	<p>Blinatumomab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)</p>	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 già autorizzati, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato. 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 il D.A. 686/18.</p>
M05BX07	<p>Vosoritide (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici</i>)</p>	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i 5 e i 14 anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse. La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata mediante opportuna analisi genetica.”</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RNG050. 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 il D.A. 686/18.</p>
R07AX02	<p>Ivacaftor (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici solo per la prima indicazione</i>)</p>	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>“- in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF);</i> <i>- in regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor/elexacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione:</i> <i>di gating (genotipo F/G) oppure;</i> <i>di funzione residua (genotipo F/RF) oppure;</i> <i>non classificata (genotipo F/non classificato) oppure;</i> <i>non identificata (genotipo F/non identificato)”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei “Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993”. 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>
R07AX32	<p>Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici solo per la prima indicazione</i>)</p>	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>“- in regime di associazione con ivacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF);</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p>- <i>in regime di associazione con ivacaftor compresse per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a sei anni, che sono eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione:</i> <i>di gating (genotipo F/G) oppure;</i> <i>di funzione residua (genotipo F/RF) oppure;</i> <i>non classificata (genotipo F/non classificato)</i> <i>oppure;</i> <i>non identificata (genotipo F/non identificato)".</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei "Centri regionali di riferimento specializzati sulla fibrosi cistica ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993". 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>
L01XY02	Pertuzumab/Trastuzumab	<p>Inserito in PTORS: "<i>in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva</i>".</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AC07	Tocilizumab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p><u>formulazione s.c.:</u></p> <p>- "<i>in associazione con metotressato (MTX) per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX</i>";</p> <p>- "<i>in combinazione con metotressato (MTX) per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX.</i></p> <p><i>Può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX</i>";</p> <p>- "<i>trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ad 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.</i></p> <p><i>Può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a metotressato (MTX) o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX.</i>"</p> <p><u>formulazione e.v.:</u></p> <p><i>"trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (chimeric antigen receptor t cell) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a 2 anni".</i></p> <p><u>Per le indicazioni reumatologiche,</u> prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011. La durata massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>fuori Regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa (FANS e corticosteroidi sistemici o metotrexato a seconda dell'indicazione terapeutica) 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.</p> <p>Per l'indicazione CRS, impiego limitato ai Centri già individuati per la prescrizione delle CAR-T (U.O. di Ematologia ed UTMO dell'AOOR "Villa Sofia Cervello" e Oncoematologia ed UTMO della Casa di Cura "La Maddalena").</p>
B01AB09	Danaparoid	<p>Inserito in PTORS per la: <i>"prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP) in situazioni in cui non deve essere usata l'eparina, compresi pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT).</i></p> <p><i>Trattamento di disturbi tromboembolici in pazienti che necessitano di anticoagulazione parenterale urgente a causa dello sviluppo o di anamnesi di HIT".</i></p> <p>Per la prima indicazione, prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di cardiologia, medicina interna, chirurgia, angiologia ed ematologia.</p>
B02BD04	Nonacog beta pegilato	<p>Inserito in PTORS per il: <i>"Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti da 12 anni in su affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX)".</i></p> <p>Prescrizione e somministrazione, su PT regionale di cui alla nota prot. n. 40814 del 06/09/2022, da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU "Policlinico G. Rodolico - San Marco" di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo. Un eventuale <i>switch</i> di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dai responsabili dei Centri individuati. Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti emofilici domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, il rinnovo dei PT è consentito anche agli specialisti ematologi presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie. In tali casi, il PT deve essere inviato al Centro di riferimento per la validazione secondo quanto specificato nella nota sopra citata.</p>
L01XC18	Pembrolizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"Linfoma di Hodgkin classico (cHL): in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 3 anni affetti da linfoma di Hodgkin classico recidivato o refrattario che abbiano fallito il trattamento con trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o a seguito di almeno due precedenti terapie quando ASCT non è un'opzione di trattamento".</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.</p>
L01FF07	Dostarlimab	<p>Inserito in PTORS per il: <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulte affette da cancro endometriale avanzato o ricorrente, con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>dei microsatelliti (MSI-H), progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino.”</i></p> <p>Prescrizione su scheda informatizzata AIFA da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
C10AX16	Inclisiran	<p>Inserito in PTORS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;</i> - <i>in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri già individuati alla prescrizione di alirocumab ed evolocumab, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>L'erogazione del farmaco potrà avvenire esclusivamente previa compilazione della scheda, in allegato alla presente, nella quale il MMG attesti la pregressa prescrizione regolare e continuativa di statine ad alta potenza + ezetimibe al massimo della dose tollerata ai sensi della nota AIFA 13.</p> <p>Nei pazienti con infarto del miocardio recente (entro 12 mesi) e in quelli con storia di eventi cardiovascolari multipli non è obbligatorio compilare la suddetta scheda.</p> <p>Nei casi di ipercolesterolemia familiare omozigote o eterozigote è necessario allegare una certificazione, redatta dallo specialista, relativa alla specifica tipologia di colesterolemia del paziente elaborata mediante l'utilizzo del Dutch Lipid Score.</p> <p>In caso di intolleranza alla terapia con statine è necessario acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) riportante le condizioni previste dal Registro AIFA. Periodicamente verrà monitorato il numero di pazienti posti in trattamento valutando altresì l'aderenza alla terapia.</p>
D06BX03	Tirbanibulina	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica (Olsen di grado 1) del viso o del cuoio capelluto, negli adulti.”</i></p> <p>Prescrizione su PT regionale, in allegato, limitata agli specialisti dermatologi dotati di ricettario SSN o che possono prescrivere tramite ricetta dematerializzata. Distribuzione diretta dal Centro prescrittore dopo visita ambulatoriale, erogando un numero di confezioni che permettano di garantire l'intero ciclo di trattamento previsto. Qualora non sia possibile effettuare il primo ciclo di</p>

ATC	Principio attivo	
		distribuzione dopo visita ambulatoriale lo specialista avrà cura di consegnare al paziente, unitamente al PT, la prescrizione SSN o il promemoria della ricetta dematerializzata, con i quali il paziente potrà recarsi presso la farmacia convenzionata per il ritiro del farmaco. Il suddetto PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 32665 del 12/07/2021 – Aggiornamento n. 61 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





REGIONE SICILIA

Scheda per la prescrizione di Inclisiran

Attestazione di aderenza al trattamento con statine ai sensi della Nota AIFA 13 alla dose massima tollerata e senza raggiungimento del target terapeutico

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
Data di nascita ___/___/___ sesso M F
Codice fiscale _____
Residente a _____
ASP di residenza _____
Medico Medicina Generale: _____ Tel. _____ e-mail _____

Spazio dedicato allo Specialista

La prescrizione di inclisiran è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- a) in prevenzione primaria in pazienti di età ≤ 80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe;
- b) in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤ 80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine".

Data ___/___/___

Timbro e firma dello Specialista

Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che negli ultimi sei mesi è stata non è stata prescritta con continuità la specialità medicinale _____ al dosaggio di _____ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è pari a _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: reazione avversa mancata efficacia

In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.

Data ___/___/___

Timbro e firma del Medico di Medicina Generale

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI SOGGETTI
A NOTA AIFA 95

Azienda Sanitaria/ _____
Unità Operativa _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F
Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____
Indirizzo _____ Tel _____
ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

La prescrizione è a carico del SSR per la cheratosi attinica limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 .

- localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto**
- diclofenac 3% in ialuronato di sodio¹ imiquimod 3.75% tirbanibulina 10 mg/g unguento³
 5-fluorouracile/acido salicilico² 5-fluorouracile 4%

- localizzazioni al tronco e/o alle estremità**
- diclofenac 3% in ialuronato di sodio¹

¹non devono essere applicati più di 8 grammi al giorno

²esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo

³esclusivamente per lesioni con Olsen di grado 1 del viso o del cuoio capelluto

Specialità medicinale prescritta _____
Posologia _____
Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____
Annotazioni _____
Data successivo controllo _____
Data ___/___/___
Durata _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Il Piano Terapeutico, ai fini della prescrizione a carico del SSN, deve essere redatto dagli specialisti dermatologi dotati di ricettario SSN o che possono prescrivere tramite ricetta dematerializzata