

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 52761

Palermo, 28.11.2022

**Oggetto: Aggiornamento n. 76 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	
B01AF01	Rivaroxaban	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:  <u>15 mg cpr:</u> <i>“trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale”;</i>  <u>20 mg cpr:</u> <i>“trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale”;</i>  <u>1 mg/ml granuli per sospensione orale:</u> <i>“Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni</i>

ATC	Principio attivo	
		<p>dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale”.</p> <p>Prescrizione su PT AIFA web-based da parte delle UU.OO. formalmente riconosciute, pubbliche e private accreditate, di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria, ed ematologi di centri di trombosi ed emostasi nonché da parte degli specialisti delle stesse branche convenzionati interni. Distribuzione mediante il canale della DPC.</p>
R03DX05	Omalizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP): trattamento di pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS <math>\geq 5</math> oppure un punteggio SNOT-22 <math>\geq 50</math>), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali”.</i></p> <p>Prescrizione su scheda AIFA cartacea, in allegato, da parte dei Centri già individuati dalla Regione per il p.a. dupilumab, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia progressa con corticosteroidi, 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>Come da disposizioni AIFA, è opportuna la rivalutazione periodica e considerare la sospensione in caso di mancata risposta.</p> <p>Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione o ricevere l'iniezione da parte di un persona che si prende cura di loro. Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.</p> <p>È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di omalizumab prima del suo impiego.</p> <p>La suddetta scheda si applica anche per dupilumab e sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 282 del 05/01/2021 - Aggiornamento n. 56 del PTORS.</p>
B06AC01	Inibitore umano della C1-esterasi	<p>Farmaco già in Prontuario, viene inserita la nuova formulazione s.c. per la <i>“prevenzione di routine degli episodi acuti nell'angioedema ereditario ricorrente nei pazienti adolescenti (età <math>\geq 12</math> anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultino insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)”.</i></p> <p>Per la formulazione s.c.: prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RC0190. Distribuzione Diretta per i primi due mesi di terapia dal Centro Prescrittore e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.</p> <p>Per la formulazione e.v. prescrizione su PT cartaceo AIFA, di cui alla GURI n. 139 del 15-06-2019, allegato.</p>

ATC	Principio attivo	
L01XE26	Cabozantinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in associazione a nivolumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato in pazienti adulti”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. già autorizzati alla prescrizione del p.a. nivolumab, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p>
L01FF01	Nivolumab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>“carcinoma a cellule renali:</u> <i>in associazione a cabozantinib per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato”;</i></li> <li>- <u>“carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):</u> <i>in associazione ad ipilimumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colonretto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina”;</i></li> <li>- <u>“adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastroesofagea (GEJ) o dell’esofago:</u> <i>in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco, della giunzione gastro-esofagea o dell’esofago, HER2 negativo, avanzato o metastatico, i cui tumori esprimono PD-L1 con un punteggio positivo combinato (CPS) ≥ 5”.</i></li> </ul> <p>Registro AIFA per ogni indicazione terapeutica. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA1766/11 e s.m.i. già autorizzati, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p>
L01FX04	Ipilimumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><u>“carcinoma del colon-retto (CRC) con deficit di riparazione del mismatch (dMMR) o elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H):</u> <i>in associazione a nivolumab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del colonretto metastatico con deficit di riparazione del mismatch o elevata instabilità dei microsatelliti dopo precedente chemioterapia di associazione a base di fluoropirimidina”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA1766/11 e s.m.i. già individuati alla prescrizione del p.a. nivolumab.</p>
L01FF03	Durvalumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC)”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
C10AX13	Evolocumab	<p>Viene approvata l'estensione della prescrivibilità alle UU.OO. di Neurologia previa istanza, a firma del Direttore Generale, da effettuare ai sensi del DA 314/16. Nell'istanza, da inviare entro 30</p>

CA

ATC	Principio attivo	
		giorni dalla pubblicazione della presente, dovrà essere specificatamente una sola Unità Operativa da abilitare alla prescrizione. Richieste di più Unità Operative di Neurologia provenienti dalla medesima Azienda Sanitaria verranno interamente rigettate.
L01FX12	Tafasitamab	Inserito in Prontuario: <i>“in associazione a lenalidomide, seguito da tafasitamab in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT)”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01EH03	Tucatinib	Inserito in Prontuario <i>“in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
A16AA04	Mercaptamina bitartrato	Farmaco già in Prontuario; si inserisce la formulazione orale a rilascio ritardato per il: <i>“trattamento della cistinosi nefropatica manifesta in pazienti che non abbiano risposto, dopo almeno 6 mesi di terapia, a Cystagon (cisteamina a rilascio immediato).”</i> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RC0190. La prosecuzione della terapia è consentita solo se si è osservata, durante il trattamento, una riduzione dei livelli di cistina leucocitaria di almeno 1 nmol emicistina/mg proteina rispetto ai valori riscontrati in corso di trattamento con cisteamina a rilascio immediato.
L01EL03	Zanubrutinib	Inserito in Prontuario <i>“in monoterapia per il trattamento di adulti affetti da macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o come trattamento di prima linea per pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
H02AB09	Idrocortisone	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Trattamento dell'iperplasia surrenalica congenita (CAH, congenital adrenal hyperplasia) negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e negli adulti”</i> . Prescrizione, su PT regionale allegato alla presente. Lo stesso sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 282 del 05/01/2021 - Aggiornamento n. 56 del PTORS. Prescrizione da parte delle da parte delle UU.OO. di Endocrinologia e dei Centri di cui al DDG 588/18 delle Aziende Sanitarie Pubbliche ed accreditate. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT.
L02AE02	Leuprorelina	Farmaco già in Prontuario. Viene inserita la formulazione i.m.



ATC	Principio attivo	
L01EX23	Pralsenitib	Inserito in Prontuario: <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la fusione del gene REarranged during Transfection (RET) non precedentemente trattati con un inibitore di RET.”</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.

- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 70784 del 26/09/2018– Aggiornamento n. 31 del PTORS si specifica che la prescrizione del p.a. *Midostaurina* per le indicazioni *“mastocitosi sistemica aggressiva, mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche o leucemia mastocitica”* è limitata ai Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/2022 identificati con il codice con il codice RD0081. Dispensazione diretta da parte dei Centri Prescrittori;
- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 42558 del 20/09/2022 – Aggiornamento n. 74 del PTORS, la prescrizione dei pp.aa. romosozumab e teriparatide per la *“prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche”* è estesa alle UU.OO. di Reumatologia già individuate alla prescrizione dei farmaci biologici in ambito reumatologico.
- Vista la determina AIFA n. DG/528/2022 che ha aggiornato la nota AIFA 95, si allega il nuovo modello di PT per la prescrizione dei medicinali soggetti alla suddetta nota. Il presente PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 44713 del 04/10/2022 – Aggiornamento n. 75 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



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per la prescrizione di idrocortisone formulazioni orali*

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 e motivazione clinica della scelta del farmaco:**

- terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni);
- trattamento dell'iperplasia surrenalica congenita (CAH, congenital adrenal hyperplasia) negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni e negli adulti.

Parametri Clinici \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma  
del Medico prescrittore

La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi

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  $\geq 6$ .**

**localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto**

diclofenac 3% in ialuronato di sodio<sup>1</sup>  imiquimod 3,75%<sup>2</sup>  tirbanibulina 10 mg/g unguento<sup>3</sup>

5-fluorouracile/acido salicilico<sup>4</sup>  5-fluorouracile 4%<sup>5</sup>

**localizzazioni al tronco e/o alle estremità**

diclofenac 3% in ialuronato di sodio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>non devono essere applicati più di 8 grammi al giorno;

<sup>2</sup>lesioni visibili o palpabili dal punto di vista clinico al viso e al cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti quando altre opzioni terapeutiche topiche sono controindicate o meno appropriate;

<sup>3</sup>esclusivamente per lesioni con Olsen di grado I del viso o del cuoio capelluto;

<sup>4</sup>esclusivamente per lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti;

<sup>5</sup>lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso, alle orecchie e/o al cuoio capelluto.

Specialità medicinale prescritta \_\_\_\_\_

Posologia \_\_\_\_\_

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico \_\_\_\_\_

Annotazioni \_\_\_\_\_

Data successivo controllo \_\_\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Durata \_\_\_\_\_

*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*





Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>	
<b>Dupilumab (Dupixent)</b> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.	
<b>Omalizumab (Xolair)</b>  1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053  1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089  1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	<p>La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*</p> <p>dosaggio da 75 mg _____</p> <p>dosaggio da 150 mg _____</p> <p>ogni 2 settimane ogni 4 settimane</p> <p>La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane</p> <p>I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP</p>	

**Prescrizione**

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI BERINERT (INIBITORE UMANO C1  
ESTERASI) PER USO SOTTOCUTANEO NELLA PREVENZIONE DEGLI EPISODI ACUTI  
NELL'ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) RICORRENTE**

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Recapito telefonico _____ E-mail _____

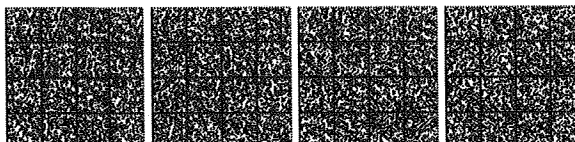
Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita: __/__/__ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a: _____
ASL di residenza _____ Prov. _____ Regione _____
Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta: _____

**La Prescrizione di Berinert s.c. è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:**

**Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età  $\geq 12$  anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).**

Il piano terapeutico per Berinert s.c. può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario, afferenti ai Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi	
Gravità:	Giornate di invalidità
Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto:	<input type="checkbox"/> <1 <input type="checkbox"/> da 1 a 3 <input type="checkbox"/> 4 o più
Trattamento di profilassi con danazolo:	<input type="checkbox"/> inefficace <input type="checkbox"/> efficace solo a dosaggi >200 mg/die
	<input type="checkbox"/> non tollerato <input type="checkbox"/> controindicato



<input checked="" type="checkbox"/> Piano terapeutico valido 12 mesi	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia
Dose prescritta adulti/adolescenti ( $\geq 12$ anni): <input type="checkbox"/> 60 UI/kg di peso corporeo due volte a settimana (ogni 3-4 giorni) per via sottocutanea		
Rivalutazione dopo: _____		

**NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Data \_\_\_\_\_

**Timbro e Firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore**

\_\_\_\_\_

22A05626

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina, «Dobutamina Hikma».

*Estratto determina AAM/PPA n. 699/2022 del 14 settembre 2022*

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento RCP, FI ed etichettatura in accordo al *commitment* fatto durante la *Repeat Use Procedure* ed in accordo alla procedura PSUSA/00001151/202103 (modifica paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3 e 6.6 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI e dell'etichettatura) per il medicinale DOBUTAMINA HIKMA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio: 043294014 - «12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Titolare di A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem SNT, Estrada Do Rio Da Mo, 8 - 8A - 8B - Fervença, CAP 2705-906, Portogallo (PT).

Procedure europee: PT/H/1224/01/II/04, PT/H/1224/01/IA/08.

Codice pratiche: VC2.2021.192 C1A.2022.488.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o



**PIANO TERAPEUTICO AIFA****per la prescrizione di BERINERT (inibitore umano C1 esterasi)**

Centro Prescrittore: \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (nome e cognome): \_\_\_\_\_

Recapito telefonico: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome): \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_/\_\_/\_\_ Sesso: M  F  Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Residente a: \_\_\_\_\_

ASL si residenza: \_\_\_\_\_ Prov.: \_\_\_\_\_ Regione: \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:  
\_\_\_\_\_

La prescrizione di BERINERT è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:

**1. Trattamento degli episodi acuti di Angioedema Ereditario****2. Profilassi pre-intervento**

Il Piano terapeutico per BERINERT può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Piano terapeutico valido 12 mesi	Prima prescrizione	Proseguimento terapia
<b>Indicazione: trattamento degli episodi acuti</b>		
<b>Dose prescritta adulti:</b>	20 UI per chilogrammo di peso corporeo	
<b>Dose prescritta pazienti pediatrici:</b>	20 UI per chilogrammo di peso corporeo	
<b>Indicazione: profilassi pre-intervento</b>		
<b>Dose prescritta adulti:</b>	1000 UI meno di 6 ore prima di un intervento medico, dentale, o chirurgico.	
<b>Dose prescritta pazienti pediatrici:</b>	Da 15 a 30 UI per chilogrammo di peso corporeo meno di 6 ore prima di un intervento medico, dentale, o chirurgico	
<b>Rivalutazione dopo:</b> _____		

Data, \_\_/\_\_/\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista prescrittore

ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE MERCAPTAMINA BITARTRATO (PROCYSBI®)**  
(Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli centri ospedalieri o degli specialisti indicati dalle Regioni)

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa: _____
Nome e cognome del medico prescrittore: _____
Recapito telefonico/ e-mail: _____
Paziente (nome, cognome): _____
Data di nascita: ____ / ____ / ____ /, peso ____ Kg, altezza ____ cm
Codice Fiscale: _____
Indirizzo: _____
Recapito telefonico/e-mail: _____
ASL di Residenza: _____
Medico di Medicina Generale: _____

**Indicazione terapeutica autorizzata**

PROCYSBI è indicato per il trattamento della cistinosi nefropatica manifesta.

**Indicazione terapeutica rimborsata**

Trattamento della cistinosi nefropatica manifesta in pazienti che non abbiano risposto, dopo almeno 6 mesi di terapia, a Cystagon (cisteamina a rilascio immediato).

**DATI CLINICI**

*Sezione da compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)*

**DIAGNOSI**

CISTINOSI NEFROPATICA MANIFESTA

**IL/LA PAZIENTE DEVE PRESENTARE TUTTE LE SEGUENTI CONDIZIONI**



- DIAGNOSI DI CISTINOSI NEFROPATICA MANIFESTA CONFERMATO DA PARTE DI CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI INDIVIDUATI DALLE REGIONI.
- PAZIENTE NON ADEGUATAMENTE CONTROLLATO DALLA TERAPIA CON CISTEAMINA A RILASCIO IMMEDIATO, COME DIMOSTRATO DA VALORI DI CISTINA LEUCOCITARIA  $>2$  NMOL DI EMICISTINA/MG PROTEINA, DOPO ALMENO 6 MESI DI TRATTAMENTO CON CYSTAGON.

#### PRESCRIZIONE PROCYSBI (MERCAPTAMINA BITARTRATO)

##### Passaggio a PROCYSBI di pazienti che assumono capsule rigide di cisteamina bitartrato a rilascio immediato.

*I pazienti con cistinosi che assumono cisteamina bitartrato a rilascio immediato possono passare a una dose giornaliera totale di PROCYSBI identica alla loro precedente dose giornaliera totale di cisteamina bitartrato a rilascio immediato.*

*Nei pazienti che iniziano il trattamento con PROCYSBI si devono misurare i livelli di cistina leucocitaria entro 2 settimane e in seguito ogni 3 mesi per valutare la dose ottimale (vedere paragrafo 4.4 del RCP).*

*La dose giornaliera totale deve essere suddivisa in due e somministrata ogni 12 ore. La dose massima raccomandata di cisteamina è di  $1,95$  g/m<sup>2</sup> /die. Non è raccomandato l'uso di dosi superiori a  $1,95$  g/m<sup>2</sup> /die. Si prega di fare riferimento a quanto riportato in RCP 4.2-4.9*

SCEGLIERE UNA DELLE DUE SEGUENTI OPZIONI

- PRIMA PRESCRIZIONE

Specificare il dosaggio: \_\_\_\_\_ g/m<sup>2</sup> / die

- PROSECUZIONE TERAPIA

**La prosecuzione della terapia è consentita solo se si è osservata, in terapia con Procysbi, una riduzione dei livelli di cistina leucocitaria di almeno 1 nmol emicistina/mg proteina rispetto ai valori riscontrati in corso di trattamento con cisteamina a rilascio immediato.**

Specificare il dosaggio: \_\_\_\_\_ g/m<sup>2</sup> / die

**La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 6 mesi**

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

