

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 13082

Palermo, 21.02.2023

**Oggetto:** Aggiornamento n. 78 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	
D11AH08	Abrocitinib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI<math>\geq</math>24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica)</i></p> <p>- senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato;</p> <p>- con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).</p> <p><i>*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.”</i></p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di <i>dupilumab</i>, <i>tralokinumab</i> e <i>upadacitinib</i> il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Dispensazione da parte</p>

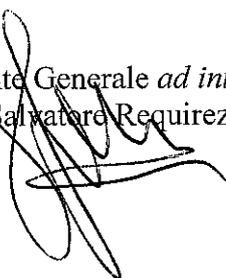
ATC	Principio attivo	
		del Centro prescrittore. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. La suddetta scheda si applica anche per il p.a. upadacitinib e sostituisce la scheda regionale di cui alla nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 – Aggiornamento n. 77 del PTORS.
N05AE05	Lurasidone	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“Trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni di età che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica”</i> . Solo per gli adolescenti di età $\geq 13$ anni di età, prescrizione su PT cartaceo AIFA da parte delle UU.OO. di Psichiatria e Neuropsichiatria infantile delle Aziende Sanitarie. Per gli adulti di età $> 18$ anni, la prescrizione non è soggetta a PT AIFA. Poiché l'aggiustamento del dosaggio richiede un attento follow-up, la prescrizione SSN è limitata ad una sola confezione per volta fino al raggiungimento del dosaggio ottimale. Distribuzione Per Conto.
J05AX28	Bulevirtide	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dell'infezione da virus dell'epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.”</i> Prescrizione da parte dei Centri già identificati per l'impiego dei farmaci per l'HCV di cui al D.A. 638/19. Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.

**Acido Bempedoico e Acido Bempedoico + Ezetimibe:** a parziale modifica della nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 – Aggiornamento n.77 del PTORS, si stabilisce quanto segue: *“prescrizione su scheda cartacea regionale, allegata alla presente (che sostituisce quella vigente), da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli Specialisti convenzionati interni per le stesse branche e dei Medici di Medicina Generale. Distribuzione Diretta dall'ASP di residenza dei pazienti per l'intero periodo di trattamento. All'atto della prima prescrizione, al fine di procedere all'erogazione del farmaco, i Dipartimenti del Farmaco delle ASP di residenza dei pazienti sono tenuti a verificare la prescrizione regolare e continuativa di pregresse terapie ipolipemizzanti”*.

**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 *ad interim*  
Dr. Salvatore Requirez





\*Specificare la causa di fallimento:

inefficacia primaria

inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_

specificare

altro \_\_\_\_\_

Specificare

• **Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA**

fallimento\* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

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 dei Principi attivi deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



## Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
<b>Abrocitinib</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film</li> <li>Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film</li> </ul>	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
<b>Upadacitinib</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato</li> </ul>	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di ..... mesi (validità massima 12 mesi)

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----

23A00343

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

*Estratto determina n. 31/2023 del 13 gennaio 2023.*

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Austria del medicinale PROSCAR «5 mg filmtabletten - 30 filmtabletten», codice di autorizzazione I-19689, intestato alla società Organon Austria GmbH Gertrude-Fröhlich-Sandner Straße 2-4, Tower 9, Floor 7 - 1100 Wien Austria e prodotto da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgium, Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

**importatore:**

Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI);

**confezione:**

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) IHS0HU (base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;  
inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:  
conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

**composizione:**

principio attivo: finasteride;

eccipienti:

lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E172), diottilsolfosuccinato di sodio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), talco, indigotina (E 132);

**officine di confezionamento secondario:**

S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

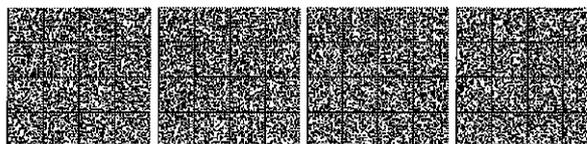
Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

**Confezione:**

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) IHS0HU (base 32);

classe di rimborsabilità: A;







**Posologia****Popolazione pediatrica**

La dose iniziale raccomandata è di 37 mg di lurasidone una volta al giorno. Non è necessario alcun aumento graduale della dose iniziale. È efficace in un intervallo di dose compreso tra 37 e 74 mg una volta al giorno. Gli aumenti della dose devono basarsi sul giudizio del medico e sulla risposta clinica osservata. La dose giornaliera massima non deve superare i 74 mg.

**Aggiustamento della dose dovuta alle interazioni**

Quando usato in associazione a inibitori moderati di CYP3A4, si raccomanda una dose iniziale di 18,5 mg e la dose massima di lurasidone non deve superare i 74 mg una volta al giorno. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose di lurasidone quando usato in associazione a induttori lievi e moderati del CYP3A4 (vedere paragrafo 4.5). Per inibitori e induttori forti del CYP3A4, vedere il paragrafo 4.3.

**Passaggio da un medicinale antipsicotico a un altro**

In considerazione dei diversi profili farmacodinamici e farmacocinetici dei medicinali antipsicotici, è richiesta la supervisione di un medico quando si ritiene clinicamente appropriato passare a un altro antipsicotico.

**Modo di somministrazione**

Le compresse rivestite con film di Latuda sono per uso orale e devono essere prese una volta al giorno durante un pasto. Se assunte senza cibo, si prevede che l'esposizione a lurasidone risulti significativamente inferiore rispetto all'assunzione con cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di Latuda devono essere ingerite intere per mascherarne il sapore amaro. Le compresse di Latuda devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora per agevolare l'aderenza alla terapia.

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia:	
	con modifiche	senza modifiche
Farmaco	Posologia	Durata
Lurasidone 18,5 mg cpr rivestite con film		
Lurasidone 37 mg cpr rivestite con film		
Lurasidone 74 mg cpr rivestite con film		

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 6 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----





## REGIONE SICILIA

### Scheda di prima prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe

Prescrizione da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli specialisti convenzionati interni e dei Medici di Medicina Generale

Medico prescrittore \_\_\_\_\_

Centro prescrittore \_\_\_\_\_  
(solo per gli Specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ sesso M  F

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Medico di Medicina Generale

#### Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

##### Diagnosi

- Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- Ipercolesterolemia primaria non familiare
- Dislipidemia mista

##### Classe di rischio cardiovascolare

(fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- Basso     Moderato     Alto     Molto alto

**Distanza dal target terapeutico non superiore al 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello**   
(per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla nota 13)

Es. per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)

per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)

per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

##### Terapia in atto

Statine alla massima dose tollerata  oppure Intolleranza alle statine

Ezetimibe  oppure Intolleranza all'ezetimibe

(in questo caso escludere acido bempedoico + ezetimibe)

**Farmaco prescritto**

(la validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi)

acido bempedoico 180 mg/die

acido bempedoico + ezetimibe 180/10 mg/die

**Data prevista per il follow-up:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

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

Timbro e firma del prescrittore

**Verifica dell'impiego di pregresse terapie ipolipemizzanti**

(campo riservato al Dipartimento del Farmaco dell'ASP di residenza del paziente)

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che la terapia ipolipemizzante

è stata

non è stata

prescritta con continuità la specialità medicinale \_\_\_\_\_ al dosaggio di \_\_\_\_\_

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.**



**REGIONE SICILIA**

**Scheda di follow-up per la prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe**

*Prescrizione da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli specialisti convenzionati interni e dei Medici di Medicina Generale*

Medico prescrittore \_\_\_\_\_

Centro prescrittore \_\_\_\_\_  
*(solo per gli specialisti delle UU.OO. individuate)*

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

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

Data di nascita \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ sesso M  F

Codice fiscale \_\_\_\_\_

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

ASP di residenza \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

**Da compilare a cura del paziente rispetto al precedente controllo:**

L'assunzione del farmaco è stata: regolare  irregolare

se irregolare, motivare le ragioni \_\_\_\_\_

Sono state modificate le altre terapie in corso? No  Si

se sì indicare come \_\_\_\_\_

È stato/a ricoverato/a in ospedale? No  Si

se sì indicare il motivo \_\_\_\_\_

**A cura del Medico prescrittore**  
*(In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione)*

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? No  Si

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? No  Si

Data prevista per il Follow up: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
*(È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente)*

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Timbro e firma del prescrittore \_\_\_\_\_

