

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. n. 9089

Palermo, 06.02.2023

Oggetto: Aggiornamento n. 77 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	
L01FC01	Daratumumab <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici per l'amiloidosi sistemica)</i>	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>“in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi”;</i>• <i>“in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia”.</i> <p>Per l'indicazione <u>amiloidosi sistemica</u>: prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RCG130.</p> <p>Per l'indicazione <u>mieloma multiplo</u>: prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 già individuato il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>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>

ATC	Principio attivo	
N02BE51	Paracetamolo+ibuprofene	NON inserito in Prontuario perché sono disponibili i due p.a. da associare eventualmente estemporaneamente con un costo inferiore rispetto all'associazione fissa.
N07BC05	Levometadone	NON inserito in PTORS perché trattasi di medicinale classificato dall'AIFA in fascia C-OSP ed esiste nel Prontuario una valida alternativa terapeutica e classificato in fascia H-OSP.
L04AC21	Bimekizumab	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso opalmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale”</i> . Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del 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. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 29822 del 02/07/2020 - Aggiornamento n. 50 del PTORS.
A10BK01	Dapaglifozin	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento negli adulti della malattia renale cronica”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di endocrinologia, cardiologia, medicina interna, geriatria e nefrologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente.
C10AX15	Acido Bempedoico	Inserito in Prontuario <i>“negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>• in associazione ad una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina</i> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso”</i>. <p>Prescrizione su scheda cartacea regionale, in allegato, da parte dei Centri già individuati alla prescrizione di alirocumab, evolocumab ed inclisiran, 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</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>necessario allegare una certificazione, redatta dallo specialista, relativa alla specifica tipologia di colesterolemia del paziente elaborata mediante l'utilizzo del <i>Dutch Lipid Score</i>. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
C10BA10	Acido Bempedoico + Ezetimibe	<p>Inserito in Prontuario <i>“negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in associazione ad una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina;</i> • <i>in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso;</i> • <i>nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina”.</i> <p>Prescrizione su scheda cartacea regionale, in allegato, da parte dei Centri già individuati alla prescrizione di alirocumab, evolocumab ed inclisiran, 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 <i>Dutch Lipid Score</i>. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.</p>
L04AC18	Risankizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Artrite psoriasica: da solo o in associazione con metotressato (MTX) per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD)”.</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del 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.</p>
L04AC03	Anakinra	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei pazienti adulti affetti da polmonite che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso) e che sono a rischio di progressione verso l'insufficienza respiratoria severa determinata da una</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p>concentrazione plasmatica del recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasi (suPAR) ≥ 6 ng/mL".</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per l'impiego degli anticorpi monoclonali e degli antivirali per il trattamento del Covid-19 il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p>
A16AX04	Nitisinone	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU)"</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RCG040. 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>
L04AA44	Upadacitinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI\geq24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica)</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>*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento."</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea regionale, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di dupilumab e tralokinumab il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p> <p>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.</p>
H02CA02	Osilodrostat	<p>Inserito in Prontuario per il "trattamento della sindrome di Cushing endogena negli adulti".</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri già individuati dalla Regione per il trattamento della sindrome di Cushing (UU.OO. di Endocrinologia dei Policlinici di Catania, Messina e Palermo, dell'ARNAS Garibaldi di Catania e dell'AOR Villa Sofia Cervello di Palermo). Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>
B01AB05	Enoxaparina	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive in pazienti con cancro attivo". Distribuzione Per Conto.</p>

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



Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta: PASI >10 e BSA >10%

oppure

 PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni: al viso palmo/plantare ungueale genitale**2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:**

Farmaco (specificare): _____

Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Proseguimento della cura
Adalimumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bimekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brodalumab*			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Certolizumab pegol			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanercept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guselkumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infliximab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ixekizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Secukinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tildrakizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali



*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.

I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.

Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

22A06573

DETERMINA 11 novembre 2022.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo «fibrinogeno umano». (Determina n. DG/524/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

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 nella *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;

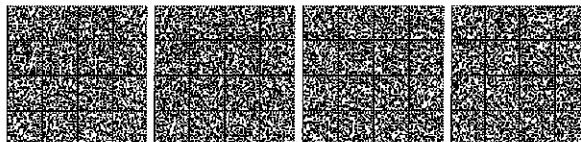
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

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»;

Vista la determina n. 118/2020 del 14 settembre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga» (fibrinogeno umano), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 25 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 990/2021 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 dell'11 settembre 2021, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto la riclassificazione del medicinale «Fibryga» (fibrinogeno umano);





REGIONE SICILIA

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

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 _____

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)

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



REGIONE SICILIA

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

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 _____

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)

• **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 del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Prescrizione

Prima prescrizione	Prosecuzione terapia	
	con modifiche <input type="checkbox"/>	senza modifiche <input type="checkbox"/>
Upadacitinib	Posologia	Durata
Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato	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
