

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 2.0099

Palermo, 30.03.2023

**Oggetto: Aggiornamento n. 79 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia**

**Ai Commissari Straordinari 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	
J01DI04	Cefiderocol <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)</i>	Farmaco già in Prontuario. Con la determina n. 193 del 13/03/2023 pubblicata nella GURI n. 67 del 20/03/23 l'AIFA ha concesso l'innovatività terapeutica con conseguente accesso al fondo farmaci innovativi non oncologici per l'indicazione: <i>"trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni gravi sostenute da: Enterobacterales carbapenem resistant (CR) che producono metallo-beta-lattamasi (MBL); Pseudomonas aeruginosa che produce metallo-beta-lattamasi (MBL) e patogeni Gram-Negativi (GN) non fermentanti Difficult to Treat (DTR), Pseudomonas aeruginosa carbapenem resistant (CRPA), Acinetobacter baumannii carbapenem resistant (CRAB) e Stenotrophomonas maltophilia, in assenza di altre opzioni terapeutiche e secondo i principi di ottimizzazione dell'uso degli antibiotici.</i> <i>L'utilizzo empirico è rimborsato solo nei casi di infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi, che mettano a rischio immediato la</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>vita del paziente ed in cui non sia possibile il ricorso ad una circostanziata diagnosi microbiologica in tempi compatibili con l'avvio del trattamento, ma un'eziologia sostenuta dai suddetti batteri gram-negativi sia altamente probabile (per motivi clinici o epidemiologici)"</i> secondo i criteri individuati nella scheda del Registro di monitoraggio <i>web-based</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Malattie Infettive delle Aziende Sanitarie o, in loro assenza, da parte di un altro Specialista con competenza infettivologica individuato dal CIO; al fine di consentire l'apertura del Registro AIFA, le Strutture sanitarie prive di UU.OO. di Malattie Infettive sono tenute a comunicare al Servizio 7 – Farmaceutica l'eventuale figura professionale formalmente individuata, nonché l'U.O. presso cui la stessa presta servizio.</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>
L01EX21	Tepotinib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, con alterazioni genetiche associate a skipping dell'esone 14 (METex14) del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale, che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino"</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
C01EB21	Regadenoson	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
B03XA05	Roxadustat	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi dipendente e non dialisi-dipendente, naive alla terapia con ESA o non trattati con alcun ESA nelle 12 settimane precedenti."</i></p> <p>Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di nefrologia, medicina interna ed ematologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente secondo la vigente normativa.</p>
L01FX18	Amivantamab	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti (exon20ins) del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino."</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AA45	Filgotinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un medicinale biologico"</i>.</p> <p>In aggiunta ai criteri relativi alle condizioni di malattia individuate per gli anti TNF-alfa, vedolizumab e ustekinumab, i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni:</p>

ATC	Principio attivo	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA</b> (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): al fallimento* della terapia con uno o più anti TNF-alfa;</li> <li>- <b>se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:</b> al fallimento della terapia con anti TNF-alfa e con tutti gli altri principi attivi rimborsati per l'indicazione (ustekinumab, vedolizumab).</li> </ul> <p><i>*il fallimento comprende:</i> l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alle terapie pregresse, 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. Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "<i>Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino</i>". La suddetta scheda di prescrizione cartacea AIFA si applica per i farmaci per la colite ulcerosa (adalimumab, golimumab, infliximab, vedolizumab, ustekinumab, filgotinib e tofacitinib) e sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 45542 del 10/10/2022. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore e presa in carico dei pazienti con PT redatto da Centri fuori Regione.</p>
L04AA10	Sirolimus	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "<i>trattamento di pazienti affetti da linfangioleiomiomatosi sporadica con malattia polmonare moderata o funzione polmonare in diminuzione</i>".</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 388/22 identificati con il codice RB0060. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente secondo la vigente normativa.</p>
R03DX09	Mepolizumab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</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><i>"terapia aggiuntiva per i pazienti di età pari o superiore a 6 anni con granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria"</i>;</p> <p><i>"terapia aggiuntiva per pazienti adulti con sindrome ipereosinofila (HES) non adeguatamente controllata senza una causa secondaria non ematologica identificabile"</i>.</p> <p>Per l'indicazione CRSwNP: prescrizione su scheda AIFA cartacea, in allegato, da parte dei Centri già individuati dalla Regione per dupilumab ed omalizumab, il cui elenco è pubblicato sul sito</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>La suddetta scheda si applica anche per dupilumab e omalizumab e sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 52761 del 28/11/2022 – Aggiornamento n. 76 del PTORS.</p> <p><u>Per l'indicazione EGPA:</u> prescrizione su scheda AIFA cartacea, in allegato, da parte delle UU.OO. di Pneumologia, Allergologia, Immunologia, Reumatologia o Pediatria afferenti alla Rete delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23 ed identificate con il codice RG0050.</p> <p><u>Per l'indicazione HES:</u> prescrizione su scheda AIFA cartacea, in allegato, da parte dei Centri di Ematologia afferenti alla Rete delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23.</p> <p>Per tutte le indicazioni, distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa 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 va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta, secondo quanto riportato in RCP.</p> <p>Il medico abilitato alla prescrizione del farmaco potrà decidere se continuare la somministrazione della terapia da parte di un operatore sanitario oppure considerare l'avvio dei pazienti all'autosomministrazione. In tali casi i pazienti o i prestatori di cura dovranno essere sottoposti ad un'adeguata formazione, che dovrà essere attestata dal medico, circa le modalità di somministrazione del medicinale e l'identificazione precoce di segni e sintomi riconducibili ad eventuali reazione allergiche gravi.</p>
A07EA06	Budesonide	<p>Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dell'esofagite eosinofila (EE) negli adulti (età superiore a 18 anni)”</i>.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Gastroenterologia e Medicina Interna delle Aziende Sanitarie.</p>
R03AL09	Beclometasone + Formoterolo + Glicopirronio	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma, per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose media oppure elevata di corticosteroidi, non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto;</li> <li>- un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7.</li> </ul> </li> <li>➤ <i>Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate”</i>.</li> </ul>

ATC	Principio attivo	
		Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, limitata alle UU.OO. di pneumologia, geriatria, medicina interna ed allergologia delle strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN.
L01XX67	Tagraxofusp	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di prima linea di pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Oncoematologia cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
J05AG06	Doravirina	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI”</i> . Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
J05AR24	Doravirina + lamivudina + tenofovir	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg con infezione da HIV-1 senza evidenza di resistenza, pregressa o attuale, alla classe degli NNRTI, lamivudina o tenofovir e che hanno manifestato tossicità che preclude l'uso di altri regimi che non contengono tenofovir disoproxil”</i> . Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
J01GB06	Amikacina liposomiale	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
L01XX75	Tebentafusp	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti positivi all'antigene leucocitario umano (HLA)-A*02:01 con melanoma uveale non resecabile o metastatico”</i> . Tenuto conto della bassa prevalenza della patologia e del numero ridotto di pazienti già in trattamento, la prescrizione è limitata alle UU.OO. di Oncologia delle AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo e “G. Rodolico-San Marco” di Catania.
L01EX18	Avapritinib	Inserito in Prontuario per: <i>“- trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti di mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica;</i> <i>- trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.”</i>  <u>Per l'indicazione mastocitosi:</u> prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23 identificati con il codice RD0081. Dispensazione dall'ASP di residenza del paziente.  <u>Per l'indicazione GIST:</u> Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..

A parziale modifica delle note prot. n. 25791 del 12/05/2022 – Aggiornamento n. 70 del PTORS e n. 31949 del 24/06/2022 - Aggiornamento n. 71 del PTORS i principi attivi **tofacitinib** e **upadacitinib** per il trattamento dell'**artrite psoriasica** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma web-

*based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 58 del 09/03/2023.

Esclusivamente per il principio attivo *upadacitinib*, la prescrizione delle UU.OO. di dermatologia di cui all'allegato 4 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. deve essere effettuata utilizzando la scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 58 del 09/03/2023, in allegato.

A parziale modifica della nota prot. n. 13082 del 21/02/2023 – Aggiornamento n. 78 del PTORS i principi attivi *abrocitinib* e *upadacitinib* per il trattamento della **dermatite atopica** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, su scheda cartacea AIFA, in allegato.

A parziale modifica della nota prot. n. 42558 del 20/09/2022 – Aggiornamento n. 74 del PTORS il principio attivo *upadacitinib* per il trattamento della **spondilite anchilosante** è prescrivibile, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma *web-based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 59 del 10/03/2023.

Vista la determina AIFA n. DG/67/2023 pubblicata nella GURI n. 59 del 10/03/2023, i principi attivi *baricitinib*, *filgotinib*, *tofacitinib* e *upadacitinib* per il trattamento dell'**artrite reumatoide** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, sulla piattaforma *web-based* regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 59 del 10/03/2023.

A tal proposito, si richiamano le recenti informazioni di sicurezza riportate nella Nota Informativa Importante AIFA del 16/03/2023 recante "**Raccomandazioni aggiornate per ridurre al minimo i rischi di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, tromboembolismo venoso e mortalità associati all'uso di inibitori delle Janus chinasi (JAK inibitori)**".

A parziale modifica di quanto stabilito per il medicinale *sacubitril+valsartan*, vista la determina AIFA n. 142 del 20/02/23 pubblicata nella GURI n. 54 del 04/03/23, si dispone l'abolizione dell'attestazione del MMG inerente la pregressa prescrizione regolare e continuativa con un ACE inibitore o un sartano a dose terapeutica per almeno sei mesi.

I Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali devono effettuare il preliminare controllo della sussistenza dei requisiti di eleggibilità previsti dall'AIFA. A tal proposito, si allega la nuova scheda del Registro AIFA aggiornata.

***Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, 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

