

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 23658

Palermo, 19.04.2023

Oggetto: Aggiornamento n. 80 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	
L01XX52	Venetoclax <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML - acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. 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.
M05BX05	Burosumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score ≥ 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D".</i>

ATC	Principio attivo	
		Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23 identificati con il codice RC0170.
L04AA51	Anifrolumab	<p>Inserito in Prontuario <i>“come terapia aggiuntiva per il trattamento di pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a severa, nonostante la terapia standard”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle da parte dei Centri di reumatologia di cui all'allegato 4 del D.A. n. 1766 e s.m.i.</p>
N05AX13	Paliperidone	<p>Inserita in Prontuario la nuova formulazione iniettabile “a somministrazione semestrale per la terapia di mantenimento della schizofrenia limitatamente ai pazienti adulti adeguatamente trattati con paliperidone palmitato formulazione iniettabile a rilascio prolungato a somministrazione trimestrale (Trevicta) (350 o 525 mg) per almeno 6 mesi, con le ultime 2 dosi con lo stesso dosaggio e con punteggio totale PANSS stabilmente <70”.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, da parte dei Centri individuati con l'allegato 1 del D.A.1766/11 e s.m.i..</p> <p>Per valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con la posologia (semestrale) è necessario procedere ad un controllo clinico specialistico con cadenza almeno trimestrale e occorre rinnovare la scheda di prescrizione AIFA prima di ogni somministrazione. La validità della scheda è al massimo di 6 mesi (da rinnovare ad ogni somministrazione).</p>
H01AC08	Somatogron	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di bambini e adolescenti a partire dai 3 anni di età con disturbi della crescita da insufficiente secrezione dell'ormone della crescita.”</i></p> <p>Prescrizione ai sensi della nota AIFA 39, in allegato, da parte dei Centri di cui al DDG 820/21 sui PT regionali cartacei in allegato alla presente. 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>
L04AC07	Tocilizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica”</i>.</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>
L04AA47	Inebilizumab	<p>Inserito in Prontuario <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) sieropositivi per le immunoglobuline G anti-aquaporina-4 (IgG AQP4), in seconda linea rispetto a rituximab, limitatamente ai pazienti che abbiano riportato almeno un attacco acuto di NMOSD nell'anno precedente, che hanno richiesto una terapia di salvataggio (ad esempio steroidi, plasmaferesi, somministrazione endovenosa di immunoglobuline) e che presentino un punteggio alla scala EDSS (Expanded Disability Severity Scale) ≤ 8,0”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri abilitati all'impiego dei farmaci di seconda linea per la sclerosi multipla di cui al D.D.G. 654/22.</p>

- A parziale modifica della nota prot. n. 20099 del 30/03/2023 - Aggiornamento n. 79 del PTORS, per il p.a. **roxadustat**, si dispone la prescrizione su PT *web-based* ai sensi del DA 540/14, da parte delle UU.OO. di nefrologia, medicina interna ed ematologia delle Aziende Sanitarie e, limitatamente all'indicazione "*trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica dialisi dipendente*", da parte dei Centri di Dialisi. Distribuzione Per Conto.
- Vista la determina AIFA n. DG/106/2023 pubblicata nella GURI n. 73 del 27/03/2023, si allega alla presente l'ultima scheda cartacea AIFA per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla che sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 31949 del 24/06/2022 – Aggiornamento n. 71 del PTORS.
- Facendo seguito alle precedenti indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie e preso atto delle informazioni fornite dalla Centrale Unica di Committenza, si comunica che è stato modificato il canale distributivo delle terapie orali per la sclerosi multipla. In particolare, la dispensazione dei seguenti principi attivi: **dimetilfumarato, teriflunomide, fingolimod, cladribina, ozanimod, ponesimod e siponimod** deve essere effettuata per i primi 60 giorni di terapia dal Centro Prescrittore e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento. Appare utile evidenziare che la scelta di poter erogare il farmaco da parte dell'ASP rimane comunque subordinata alla decisione del Clinico.
- A parziale modifica della nota prot. n. 42558 del 20/09/2022 – Aggiornamento n. 74 del PTORS, si stabilisce che la prescrizione dei pp.aa. **eculizumab e satralizumab** è da parte dei Centri abilitati all'impiego dei farmaci di seconda linea per la sclerosi multipla di cui al D.D.G. 654/22.

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

