

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 38732

Palermo, 10.07.2023

**Oggetto:** Aggiornamento n. 82 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

**Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie**

**Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie**

**AI/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	
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2 nel setting metastatico o hanno presentato una progressione di malattia durante un trattamento (neo)adiuvante o entro sei mesi dalla sua interruzione"</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</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>
H01CC54	Relugolix+ estradiolo + noretisterone	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale."</i></p> <p><i>La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica."</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p>Prescrizione SSN ai sensi della Nota AIFA 51 su PT <i>web-based</i> da parte delle UU.OO. di Ginecologia delle Aziende Sanitarie e delle Strutture private accreditate per la stessa branca.</p> <p>Distribuzione Per Conto.</p>
L01EF03	Abemaciclib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“carcinoma mammario in fase iniziale: in associazione alla terapia endocrina è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, positivo al recettore ormonale (HR), negativo al recettore del fattore di crescita umano epidermico di tipo 2 (HER2), linfonodopositivo, ad alto rischio di recidiva.</i></p> <p><i>Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina con inibitore dell'aromatasi deve essere associata a un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..</p>
L04AC10	Secukinumab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p><i>“da solo o in associazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite attiva correlata a entesite in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale”;</i></p> <p><i>“da solo o in associazione con metotrexato (MTX) per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile attiva in pazienti di età pari o superiore a sei anni che hanno risposto in modo inadeguato, o non in grado di tollerare, la terapia convenzionale”.</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di Area Pediatrica individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011.</p> <p>Distribuzione Diretta dal Centro Prescrittore.</p> <p>Per tutte le indicazioni terapeutiche 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, 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>
L04AA29	Tofacitinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“trattamento di pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante (SA) attiva che hanno risposto in modo inadeguato alla terapia convenzionale”.</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. sulla piattaforma <i>web-based</i> regionale, in accordo alle condizioni di rimborsabilità previste dalla scheda cartacea AIFA di cui alla GURI n. 126 del 31/05/2023.</p> <p>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>
J05AR03	Emtricitabina /tenofovir disoproxil	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“Emtricitabina/Tenofovir disoproxil è indicato nella profilassi pre-esposizione di HIV unicamente in soggetti adulti ad alto rischio di acquisizione di HIV per via sessuale come definito nei criteri di</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>rimborsabilità AIFA</i>".</p> <p>Prescrizione SSN da parte delle UU.OO. di Malattie Infettive di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i. su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, nel rispetto delle condizioni cliniche e dei criteri di rimborsabilità stabiliti dall'AIFA. Distribuzione diretta da parte il Centro Prescrittore.</p>
C01DX22	Vericiguat	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di eiezione, in add on ad una terapia ottimale seguita in maniera costante per almeno tre mesi in pazienti adulti che si trovino in una condizione clinica di worsening.</i></p> <p><i>N.B. Per terapia ottimale si intende: terapia standard (ACE-I/ARBs, beta bloccanti, diuretici, MRA) più, ove non controindicati e sufficientemente tollerati, gliflozine e ARNI.</i></p> <p><i>Per "worsening" si intende: persistenza o peggioramento dei sintomi dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nei 6 mesi precedenti oppure terapia (ad esempio diuretica) per via endovenosa nei 3 mesi precedenti".</i></p> <p>Prescrizione su PT <i>web-based</i> AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati alla prescrizione dei principi attivi sacubitril/valsartan, dapaglifozin ed empaglifozin il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente previa verifica della prescrizione della terapia ottimale seguita in maniera costante per almeno tre mesi, ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal PT <i>web-based</i> AIFA.</p>
C01CA06	Felilefrina	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
J05AX10	Maribavir	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento dell'infezione e/o della malattia da citomegalovirus (CMV) refrattaria (con o senza resistenza) a una o più terapie precedenti, tra cui ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet in pazienti adulti che hanno subito un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT) o trapianto di organo solido (solid organ transplant, SOT)".</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia con UTMO e dai Centri autorizzati al trapianto di organi solidi. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>
J01DI02	Ceftarolina fosamil	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>"trattamento delle seguenti infezioni nei neonati, nei lattanti, nei bambini, e negli adolescenti:</i></p> <p><i>infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI);</i></p> <p><i>polmonite acquisita in comunità (CAP)</i></p> <p><i>esclusivamente nei casi in cui sia fallito un precedente trattamento antibiotico".</i></p> <p>Prescrizione limitata ai clinici afferenti alle UU.OO. di Malattie Infettive o, in caso di assenza di tali UO, da Clinici individuati dal CIO aziendale, su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, che si applica anche agli adulti.</p>
L04AD03	Voclosporina	<p>Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in associazione a micofenolato mofetile, di pazienti adulti con nefrite lupica (NL) attiva di classe III, IV o V (comprese le classi miste III/V e IV/V)".</i></p> <p>Prescrizione da parte delle UU.OO. di Reumatologia già abilitate alla prescrizione del medicinale e delle UU.OO. di Nefrologia delle</p>

ATC	Principio attivo	
		medesime Aziende Sanitarie. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.
N02CD05	Eptinezumab	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS =11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”</i> . Registro AIFA. Prescrizione limitatata ai Centri individuati dalla Regione per la prescrizione dei farmaci per l'emicrania (erenumab, galcanezumab e fremanezumab) il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia. Per le prescrizione effettuate dall'Oasi Maria SS di Troina, dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.
A10BK03	Empagliflozin	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica”</i> . Prescrizione su PT <i>web-based</i> AIFA, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di sacubtril/valsartan e glifozine, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente previa verifica del pregresso impiego del miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal PT <i>web-based</i> AIFA, in allegato alla presente.

**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 del Servizio  
Dott. Pasquale Calanzi

Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino



- Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV;
- Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV;
- Persone con un filtrato glomerulare (GFR) stimato come <50 mL/min;
- Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici;
- Infezione cronica da HBV (se la PrEP è utilizzata "on demand");
- Persone con un quadro clinico suggestivo di acidosi lattica o di marcata epatotossicità;
- Dimostrata allergia a tenofovir disoproxil fumarato (TDF) e/o emtricitabina;
- Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP;
- Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.

**Modalità di somministrazione <sup>^</sup>**

<b>Farmaco prescritto</b>	<input type="checkbox"/> Emtricitabina/tenofovir disoproxil Mylan 200/300 mg
<input type="checkbox"/> Somministrazione Continua	1 compressa/die. Il farmaco va iniziato almeno 7 giorni prima dell'esposizione sessuale a rischio, e va continuato per almeno 4 settimane dopo l'ultima esposizione sessuale a rischio.
<input type="checkbox"/> Somministrazione <i>On demand</i> (solo in MSM)	2 compresse a stomaco pieno da 2 a 24 ore prima dei rapporti sessuali, seguite da una terza compressa 24 ore dopo la prima assunzione e una quarta compressa 24 ore dopo. In caso di più rapporti in giorni consecutivi o con pause inferiori ai tre giorni, una compressa/die fino all'ultimo rapporto seguita dalle due dosi post-esposizione (1 cp 24h e 48h dopo l'ultimo rapporto). La dose totale settimanale "on demand" non deve eccedere 7 cp/settimana.
<sup>^</sup> modalità di somministrazione definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.	

**Valutazione clinica e monitoraggio <sup>^</sup>**


	Prima prescrizione	Ogni 3 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*
Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X <sup>§</sup>
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, ano-rettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X
<sup>^</sup> Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute.			
* nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non responder alla vaccinazione;			
<sup>§</sup> nei soggetti con sierologia negativa precedente.			

La validità della scheda di prescrizione è di 3 mesi.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore



E	Campo obbligatorio al fini dell'eleggibilità	VERQUVO (vericiguat)	 <b>AIFA</b> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio	Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta	
<b>1- Registrazione paziente (RP)</b>			
Centro prescrittore			
Medico prescrittore (nome e cognome)			
Tel.			
e-mail			
Cognome		In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale	
Nome		il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato	
CF			
Data di nascita		././....	E solo pazienti ≥18 anni
Sesso		M F	
Comune di nascita			
Estera			
Se estero indicare codice STP			
ASL di residenza			
ASL di domicilio se diverso			
Nome cognome di MMG			
Codice ASL MMG			
<b>2- Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>			
<p>Verquvo è indicata per il trattamento dell'Insufficienza cardiaca sintomatica cronica in pazienti adulti con ridotta frazione di eiezione stabilizzati dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto una terapia per via endovenosa (vedere paragrafo 5.1).</p>			
<p><b>INDICAZIONE AMMESSA ALLA RIMBORSABILITÀ:</b>          Verquvo è indicata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione di elezione, in add on ad una terapia ottimale seguita in maniera costante per almeno 3 mesi in pazienti adulti che si trovino in una condizione clinica di "worsening".</p> <p><i>N.B. Per terapia ottimale si intende: terapia standard (ACE-I/ARBs, beta bloccanti, diuretici, MRA) più, ove non controindicati e sufficientemente tollerati, gliflozine e ARNI.</i>          Per "worsening" si intende: persistenza o peggioramento dei sintomi dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nei 6 mesi precedenti oppure terapia (ad esempio diuretica) per via endovenosa nei 3 mesi precedenti.</p>			

<p>Per i pazienti già in trattamento (risposta 'Sì' alla domanda 'Paziente già in trattamento con vericiguat ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?') l'eleggibilità è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.</p>			
<p>Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Verquvo.</p>			
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	blocca
		II	
		III	
		IV	
E	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	blocca se $\geq 45\%$
O	Marker dello scompenso cardiaco:	Peptide natriuretico tipo B (BNP) Pro-BNP (NT-proBNP)	scelta multipla. È sufficiente uno dei due markers
O	Per ognuno indicare il valore in pg/mL	...	
O	Il paziente è portatore di defibrillatore impiantabile	Sì	
		No	
E	Il paziente presenta una malattia cardiaca valvolare primaria che richiede una riparazione/sostituzione valvolare o ha eseguito uno di questi interventi nelle 12 settimane precedenti ?	Sì	blocca
		No	
E	Il paziente presenta una delle seguenti condizioni: cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, cardiomiopatia post trapianto di cuore, cardiomiopatia tachicardia-indotta, tachiaritmia non controllata, malattia cardiaca congenita complessa?	Sì	blocca
		No	
E	Il paziente presenta una delle seguenti condizioni: miocardite acuta, amiloidosi, sarcoidosi, cardiomiopatia Takotsubo, endocardite attiva, pericardite costrittiva	Sì	blocca
		No	



E	Il paziente ha presentato sindrome coronarica acuta inclusa angina instabile, NSTEMI o STEMI, o rivascolarizzazione coronarica (CABG o PCI) nei 60 giorni precedenti o presenta indicazione di rivascolarizzazione coronarica	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente ha presentato stenosi carotidea sintomatica, TIA o ictus nei 60 giorni precedenti	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Il paziente presenta un worsening della sintomatologia (persistenza o peggioramento dei sintomi dopo un recente evento di riacutizzazione che abbia richiesto un ricovero ospedaliero nei 6 mesi precedenti oppure terapia (ad esempio diuretica) per via endovenosa nei 3 mesi precedenti)?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Il paziente è in terapia con il miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco da almeno 3 mesi?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Se 'si' alla precedente domanda: Indicare trattamento farmacologico in corso:	ACE-Inibitore (1) Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) Beta bloccante (3) Diuretico (4) Antialdosteronico (5) ARNI (6) Inibitori del SGLT-2 (7)	<i>Scelta multipla.</i> <i>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6</i> AND <i>Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5 OR 7</i>

E	Sussistono controindicazioni all'uso degli ACE-inibitori o dei sartani o di ARNI?	Si	Se alla domanda "indicare trattamento farmacologico in corso" NON non è stato selezionato ACE-inibitore (1) O sartano (2) Or ARNI (6) si apre questa domanda <b>IL NO blocca</b>
		No	
E	L'ACE-inibitore o il sartano può essere sostituito dall'ARNI?	Si	Se alla domanda "indicare trattamento farmacologico in corso" è stato selezionato ACE-inibitore o sartano ma NON è stato selezionato ARNI si apre questa domanda <b>Il Si blocca</b>
		No	
E	Se no, indica i motivi per cui l'ACE-inibitore o il sartano non possono essere sostituiti dall'ARNI	il trattamento con ARNI non è tollerato	
		Altro	<b>blocca</b>
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo del betabloccante?	Si	Questa domanda si apre se NON è stato selezionato betabloccante alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso" <b>IL NO blocca</b>
		No	
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo dell'antialdosteronico?	Si	Questa domanda si apre se NON è stato selezionato antialdosteronico alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso" <b>IL NO blocca</b>
		No	
E	Sussistono controindicazione all'utilizzo degli inibitori del SGLT-2?	Si	Questa domanda si apre se NON è stato selezionato Inibitori del SGLT-2 alla domanda "Indicare trattamento farmacologico in corso." <b>il NO blocca</b>
		No	
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	<b>blocca se &lt;100 mmHg</b>
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 15 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	Si	<b>blocca</b>
		No	

<input type="radio"/>	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
<input type="radio"/>	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	blocca
<i>Solo per paziente donna:</i>			
<input type="radio"/>	Gravidanza o allattamento (vedi RCP):	Si	blocca
		No	
<b>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</b> - DM 08/05/2003 o - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o - Legge 326/2003 Art. 48 o - Studi clinici.			Titolo per la sezione sottostante
NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento...') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.			
<input type="radio"/>	Paziente già in trattamento con vericiguat ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	Si	
		No	
<input type="radio"/>	Data inizio trattamento	././....	gg/mm/aaaa. Questo campo si apre se selezionato "Si" al campo precedente

### 3- Piano terapeutico (PT) Verquvo valido per 6 o 12 mesi

<p>Vericiguat è somministrato in associazione con altre terapie per l'insufficienza cardiaca.</p> <p>Prima di iniziare il trattamento con vericiguat, occorre ottimizzare la volemia e la terapia diuretica al fine di stabilizzare i pazienti dopo l'evento di riacuteizzazione, in particolare nei pazienti con livelli molto elevati del frammento aminoterminale del pro peptide natriuretico di tipo B (NT-proBNP) (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg di vericiguat una volta al giorno. La dose deve essere raddoppiata all'incirca ogni 2 settimane fino al raggiungimento della dose target di mantenimento di 10 mg una volta al giorno, in base alla tollerabilità del paziente.</p> <p>Se i pazienti manifestano problemi di tollerabilità (ipotensione sintomatica o pressione arteriosa sistolica [PAS] inferiore a 90 mmHg), si raccomanda la temporanea riduzione della dose o l'interruzione di vericiguat (vedere paragrafo 4.4).</p>		<p>testo fisso</p>	
<p><i>Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP</i></p>			
<input type="radio"/>	Data del piano terapeutico:	.././....	
<input type="radio"/>	Durata del piano terapeutico (mesi)	6 12	
<input type="radio"/>	Posologia	una compressa/die da 2,5 mg una compressa/die da 5 mg una compressa/die da 10 mg	<p><i>Il PT traccia la prima posologia indicata al momento della compilazione. Il PT non traccia invece la titolazione e le eventuali modifiche di posologia all'interno della sua durata, che devono essere gestite dal medico prescrittore/MMG tenendo presente le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).</i></p>
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	..	
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia	.././....	Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Altri farmaci per lo scompenso (scelta multipla)	ACE-inibitore (1) Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2) Beta bloccante (3) Diuretico (4) Antialdosteronico (5)	

4- Rivalutazione stato di malattia (RIV)			
<i>Obbligatoria ogni sei o 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PT)</i>			
O	Data Rivalutazione	././....	
E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I	
		II	
		III	
		IV	
O	Frazione di eiezione ventricolare (%)	...	
O	Il paziente ha presentato	deplezione di volume	scelta multipla
		infezioni vie urinarie	
		infezioni genitali	
		chetoacidosi diabetica	
		amputazioni arti inferiori	
		ipotensione	
altro: specificare			
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 15 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	Si	blocca e non salva
		No	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa indicare, il grado (vedi RCP):	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderato (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	blocca e non salva
E	Il paziente continua il trattamento:	Si	
		No	blocca e inserire la scheda di FT

5- Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	Successiva alla RIV e cmq successiva all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/>	Motivo del FT	Tossicità	Link RNFV
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
		Decesso del paziente	
<input type="radio"/>	Numero di PT ricevuti prima di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:	Malattia	
		Tossicità	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se motivo di FT è decesso indicare la data del decesso:	.././....	
<p><i>Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.</i></p>			
<p><i>Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.</i></p>			



SCHEMA DI TRATTAMENTO		
ZINFORO ( ceftarolina fosamil) 600 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione	Posologia* (mg/infusione): 600 mg  Tempo di infusione* (minuti)/frequenza): 5-60/ogni 12 ore	Durata La durata raccomandata del trattamento è di 5-14 giorni per le cSSTI e di 5-7 giorni per la CAP
* Dosaggio negli adulti con funzionalità renale normale, clearance della creatinina (CrCL) > 50 mL/min Per aggiustamenti di dosaggio e per eventuali avvertenze d'uso nella popolazione pediatrica si veda RCP del prodotto.		

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

23A03158

DETERMINA 22 maggio 2023.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Xeljanz».** (Determina n. 388/2023).

**IL DIRIGENTE**  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;





**JARDIANCE (empaglifozin)**  
Insufficienza cardiaca cronica sintomatica



Jardiance è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica

**1. Registrazione paziente (RP)**

Centro prescrittore		
Medico prescrittore (nome e cognome)		
Tel:		
e-mail		
Cognome		
Nome		In accordo alla normativa sulla privacy 196/2003, nel DB centrale il paziente sarà identificato solo dal codice che sarà assegnato automaticamente dal sistema
CF		
Data di nascita	.. / .. / ..	Solo pazienti ≥18 anni
Sesso	M F	
Comune di nascita		
Estero		
Se estero indicare codice STP		
ASL di residenza		
ASL di domicilio se diverso		
Nome cognome di MMG		
Codice ASL MMG		

**2. Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)**

Per i pazienti già in trattamento (risposta "Sì" alla domanda "Paziente già in trattamento con empaglifozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?") l'eleggibilità è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.

Si prega di prendere visione di RCP per le informazioni complete sull'utilizzo di Jardiance.

E	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I II III IV	blocco
E	Frazione di eiezione ventricolare (FEVS %)	...	blocco se ≥ 60%
O	Il paziente assume glicosidi in monoterapia o in associazione, anche per altra indicazione terapeutica?	Sì No	
E	Se sì, la prescrizione attuale sostituisce la glicosidi attualmente in terapia	Sì No	blocco
E	Paziente con storia di diabete mellito di tipo 1, chetocidiosi o alcolismo cronico?	Sì No	blocco

E	Paziente ha presentato negli ultimi 3 mesi un evento cardiovascolare clinicamente rilevante (es. infarto, angina instabile, ictus, TIA, intervento di rivascularizzazione, impianto ICD/CRT, trapianto, etc)?	SI	blocco
		No	
E	Paziente con cardiomiopatia restrittiva, cardiomiopatia basata su malattie infiltrative, malattie da accumulo, miocardite attiva, pericardite costrittiva, cardiomiopatia ipertrofica (ostruttiva), malattia valvolare primaria non corretta, bradicardia sintomatica, blocco cardiaco di I o III grado senza pacemaker?	SI	blocco
		No	
E	Il paziente è stato sottoposto al miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco ?	SI	
		No	blocco se FEVS ≤ 40%
E	Se 'SI' alla precedente domanda: indicare:	ACE-inibitore (1)	SI apre se selezionato "SI" AND FEVS ≤ 40% Scelta multiplo Deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 1 OR 2 OR 6 AND deve essere indicata ALMENO una delle scelte: 3 OR 4 OR 5
		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano) (2)	
		Beta bloccante (3)	
		Diuretico (4)	
		Antidistotonico (5)	
		ARNI (6)	
		Altro: specificare	
E	Se selezionato ARNI, il trattamento con Empaglifozin è stato avviato dopo aver verificato la mancata o insufficiente risposta al trattamento precedente con il farmaco a dosaggio pieno (ad eventuale titolazione)?	SI	
		No	blocco
E	Pressione arteriosa sistolica (PAS) (mmHg)	...(valore numerico intero max 3 cifre)	blocco se < 95 mmHg
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
E	Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	SI	blocco
		No	
<p><b>Sezione relativa al 'paziente già in trattamento' secondo:</b></p> <p>- DM 07/09/2017 o</p> <p>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</p> <p>- Legge 326/2003 Art. 48 o</p> <p>- Studi clinici.</p> <p>NOTA: L'eligibilità per questi pazienti (risposta 'SI' alla domanda 'Paziente già in trattamento...') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN.</p>			
O	Paziente già in trattamento con empaglifozin ed eleggibile secondo i criteri specificatamente individuati in questa scheda AIFA di monitoraggio?	SI	
		No	
Titolo per la sezione sottostante			

0	Data inizio trattamento	.. / .. / ...	gg/min/daaa. Questo campo si apre se selezionato "SI" al campo precedente
0	Numero di cicli già effettuati	...	

### 3 - Piano Terapeutico (PT)

Il sistema riporta in automatico i dati del paziente dalla scheda RP

<input type="radio"/>	Data del piano terapeutico:	././....																									
<input type="radio"/>	Durata del piano terapeutico (mesi)	6	Prima prescrizione (PT 1) per 6 mesi																								
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	12	Da PT 2 in poi, prescrizione per 6 o 12 mesi																								
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia:	10																									
<input type="radio"/>	Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: ..																										
<input type="radio"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">ACE-inibitore</td> <td rowspan="5" style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)</td> </tr> <tr> <td>Beta bloccante</td> </tr> <tr> <td>Duretico</td> </tr> <tr> <td>Antialdosteronico</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td colspan="2">Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (sceita multipla)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>ARNI</td> <td>Fumetto: ARNI non è indicato nello scompenso cardiaco con FEVS ≥ 40%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Altro</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td colspan="3">Se altro, specificare: ...</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td colspan="3">Data di interruzione della terapia: ././.... Default come requisito della piattaforma</td> </tr> </table>			ACE-inibitore		Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)	Beta bloccante	Duretico	Antialdosteronico	<input type="radio"/>	Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (sceita multipla)				ARNI	Fumetto: ARNI non è indicato nello scompenso cardiaco con FEVS ≥ 40%		Altro		<input type="radio"/>	Se altro, specificare: ...			<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia: ././.... Default come requisito della piattaforma		
ACE-inibitore																											
Bloccante del recettore dell'angiotensina II (sartano)																											
Beta bloccante																											
Duretico																											
Antialdosteronico																											
<input type="radio"/>	Paziente attualmente in trattamento con altri farmaci (sceita multipla)																										
	ARNI	Fumetto: ARNI non è indicato nello scompenso cardiaco con FEVS ≥ 40%																									
	Altro																										
<input type="radio"/>	Se altro, specificare: ...																										
<input type="radio"/>	Data di interruzione della terapia: ././.... Default come requisito della piattaforma																										

**4 - Rivalutazione stato di malattia (RIV)**

Obbligatoria ogni sei a 12 mesi (secondo la durata per il rinnovo del PJ)

<b>O</b>	Data Rivalutazione	...../...../.....	
<b>E</b>	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica di classe NYHA:	I II III IV	<b>blocco ed invio a FT</b>
<b>O</b>	Frazione di eiezione ventricolare (%)	..... Nessun evento Deplezione di volume Infezioni vie urinarie Infezioni genitali Chetocidiosi diabetica Amputazioni arti inferiori Ipertensione Altro: specificare	<b>scelta multipla</b>
<b>O</b>	Funzionalità renale:	Normale Compromessa	
<b>E</b>	Se compromessa, eGFR < 20 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> (vedi RCP):	SI No	<b>blocco ed invio a FT</b>
<b>E</b>	Il paziente continua il trattamento:	SI No	<b>blocco ed invio a FT</b>

### 5. Fine Trattamento (FT)

<input type="radio"/> Data di FT		././....	Successivo alla RIV e cmq successivo all'ultimo PT inserito
<input type="radio"/> Numero di PT ricevuti prima di questa scheda		...	Valore inserito in automatico in base al numero dei PT inseriti. Default come requisito della piattaforma
<input type="radio"/> Motivo del FT		Tossicità	
		Decisione medica	
		Perso al follow up	
		Decisione del paziente	
<input type="radio"/> Se motivo di FT è decesso indicare la causa del decesso:		Malattia Tossicità Altro	
<input type="radio"/> Data del decesso:		././....	
<input type="radio"/> Il paziente ha avuto una reazione noiva e non voluta ai medicinali nel ciclo precedente?		Sì No	LINK RNFV

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di digiamento della compilazione via web del Registro di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.