

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 69417

Palermo, 19.09.2023

Oggetto: Aggiornamento n. 84 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	
J02AC04	Posaconazolo	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni delle compresse gastroresistenti:</p> <p><i>“trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti – Aspergillosi invasiva”;</i></p> <p><i>“trattamento delle seguenti infezioni fungine nei pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Aspergillosi invasiva nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali;</i>- <i>Fusariosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o nei pazienti intolleranti ad amfotericina B;</i>- <i>Cromblastomicosi e micetoma nei pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o nei pazienti intolleranti ad itraconazolo;</i>- <i>Coccidioidomicosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali.</i> <p><i>La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni precedenti con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace”.</i></p> <p>“Profilassi delle infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;</i> - <i>soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive”.</i> <p>Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia e di Malattie Infettive delle Aziende Sanitarie. Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p>
J05AB16	Remdesevir	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento);</i> • <i>pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 kg) che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione 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> <p>Acquisto centralizzato da parte dell'AOU Policlinico <i>“G. Rodolico – San Marco”</i> di Catania per le Aziende Sanitarie afferenti al bacino Sicilia Orientale e dell'AOOR <i>“Villa Sofia – Cervello”</i> di Palermo per le Aziende Sanitarie afferenti al bacino Sicilia Occidentale.</p>
L01XL04	Tisagenlecleucel	<p>Viene approvata la seguente estensioni delle indicazioni: <i>“trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione della terapia, già individuati dalla Regione con il D.A. 1763/19. Acquisto centralizzato da parte del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo che gestirà ordini, fatture e liquidazioni per tutte le terapie avviate sia nei Centri regionali, sia in quelli extraregionali. Negli ordini dovrà essere indicata la sede di consegna del farmaco presso la struttura somministratrice.</p>
L4AA23	Natalizumab	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.

ATC	Principio attivo	
J05AX31	Lenacapavir	<p>Inserito in Prontuario per:</p> <p><u>Compresse:</u> <i>“trattamento, in associazione con altri antiretrovirali, degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo, per il carico orale prima della somministrazione dell’iniezione di lenacapavir a rilascio prolungato.”</i></p> <p><u>Soluzione iniettabile:</u> <i>“trattamento, in associazione con altri antiretrovirali, degli adulti con infezione da HIV-1 multifarmaco-resistente per i quali non è possibile instaurare un regime antivirale soppressivo alternativo”.</i></p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11.</p>
N05AX08	Risperidone	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
L04AC18	Risankizumab	<p>Viene approvata la seguente estensioni delle indicazioni: <i>“trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX \geq 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;</i> - <i>resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale</i> <p><i>in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (primary failure), hanno perso la risposta (secondary failure) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici anti-TNF alfa”.</i></p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Tale scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 9117 del 17/02/2021 e si applica anche a ustekinumab e vedolizumab. Dispensazione diretta da parte del Centro proscrittore.</p>

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
Dr. Salvatore Iacolino

C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-TNF α (almeno 1 fra i seguenti criteri)

Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ad anti-TNF α

 Specificare il/i farmaci/i

Intolleranza/controindicazione ad anti-TNF α

 Specificare il/i farmaco/i

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ustekinumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vedolizumab			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prescrizione

La prescrizione del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Data di scadenza: _____

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico

23A05085

