

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n.

59464

Palermo, 16-11-2023

Oggetto: Aggiornamento n. 86 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	
L01XX70	Axicabtagene ciloleucel	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica"</i> . 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. Per tutti i trattamenti avviati, l'accesso al fondo farmaci innovativi oncologici verrà effettuato esclusivamente dall'ASP di Palermo.
L01XX70	Axicabtagene ciloleucel (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi</i>)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma a cellule B ad alto grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>prima linea</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. Per tutti i trattamenti avviati, l'accesso al fondo farmaci innovativi oncologici verrà effettuato esclusivamente dall'ASP di Palermo.</p>
S01LA09	Faricimab	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <p><i>"trattamento di pazienti adulti con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (Neovascular Age-Related Macular Degeneration, nAMD);</i> • <i>compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema (DME))".</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 98, da parte dei Centri individuati con il D.A. 289/20 il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. A parità di indicazione terapeutica, i prescrittori sono tenuti a prediligere l'impiego dei prodotti a minor costo di terapia, ivi incluso il bevacizumab ai sensi della legge 648/96.</p>
L01XK01	Olaparib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>"in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante".</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..</p>
C10AX17	Evinacumab	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <p><i>"trattamento, in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C), di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide".</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG070 di cui al DA 135/23.</p>
J01MA23	Delafloxacin	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <p><i>"Trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI) gravi ospedalizzate al momento dell'inizio della terapia, con identificazione batterica al basale (trattamento mirato), esclusivamente nei casi in cui sia considerato inappropriato l'uso di altri agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tali infezioni, in particolare per ragioni legate a resistenza, sicurezza, allergia o metodo di somministrazione.</i></p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dello specialista infettivologo o, in sua assenza, di un altro specialista con</p>

ATC	Principio attivo	
		competenza infettivologica identificato dal CIO. Per le compresse, distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.
D05AX52	Calcipotriolo + Betametasona dipropionato	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento topico della psoriasi volgare da lieve a moderata, inclusa la psoriasi del cuoio capelluto, negli adulti”</i> . Prescrizione da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie.
L01EL03	Zanubrutinib	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> • <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20”</i>; • <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC)”</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01XC19	Blinatumomab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19. I pazienti con LLA da precursori delle cellule B positiva per il cromosoma Philadelphia devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. 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.
B01CA21	Treprostnil	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti adulti di classe funzionale (CF) OMS III o IV affetti da:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ipertensione polmonare tromboembolica cronica (chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH) inoperabile, oppure</i> - <i>CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico”</i>. Per la prima indicazione terapeutica, prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RG0120 di cui al DA 135/23, previa presentazione di un giudizio di inoperabilità certificata da un cardiocirurgo esperto nel trattamento della suddetta patologia. Tali disposizioni si applicano anche al p.a. riociguat . Per la seconda indicazione terapeutica, prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RG0120 di cui al DA 135/23. Prescrizione a carico del SSN vincolata esclusivamente all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato. L'eventuale deroga alla ripetizione del suddetto esame dopo 5 anni, potrà essere autorizzata dal Centro per il trattamento dell'IPA presso l'ISMETT o da quello presso l'AOU Policlinico <i>“G. Rodolico – San Marco”</i> di Catania. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT. I

ATC	Principio attivo	
		pazienti con PT redatti fuori regione dovranno essere presi in carico da un Centro di cui al D.A. 1238/18.
L01XC13	Pertuzumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva”.</i> Registro AIFA. Impiego limitato ai Centri individuati dalla Regione con allegato 3 del DA n.1766/2011 e s.m.i.

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 Responsabile del Servizio
 Dr. Pasquale Canduzi

Il Dirigente Generale
 Dr. Salvatore Iacolino