

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 7692

Palermo, 15.02.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 88 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	
V03AF09	Glucarpidase	Inserito in Prontuario per: <i>“ridurre le concentrazioni plasmatiche tossiche di metotrexato in adulti e bambini (di età pari e superiore a 28 giorni) con eliminazione ritardata di metotrexato o a rischio di tossicità da metotrexato”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di Oncoematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.
L01FX14	Polatuzumab vedotin	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non precedentemente trattato con fattore di indice prognostico (IPI) 3-5”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01EE04	Selumetinib	Inserito in Prontuario per: <i>“il trattamento, in monoterapia, del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatriche con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età”</i> . Prescrizione su PT regionale, in allegato, da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RBG010 di cui

ATC	Principio attivo	
		<p>al DA 38/24.</p> <p>Dispensazione dal Centro prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
A16AB22	Avalglucosidasi alfa	<p>Inserito in Prontuario per la: <i>“terapia enzimatica sostitutiva (enzyme replacement therapy, ERT) a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glicosidasi acida)”</i>.</p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG060 di cui al DA 38/24.</p>
B02BD15	Valoctocogene roxaparvec	<p>Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dell'emofilia A grave (deficit congenito di fattore VIII) in pazienti adulti senza anamnesi di inibitori del fattore VIII e senza anticorpi rilevabili anti-virus adeno-associato del sierotipo 5 (AAV5)”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo.</p>
N04BA07	Foslevodopa + foscarbidopa	<p>Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato rispondente a levodopa, con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni disponibili di medicinali antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti”</i>.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Neurologia delle Aziende Sanitarie.</p>
C09BX05	Ramipril + Bisoprololo	<p>Inserito in Prontuario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione, dell'ipertensione con coesistente sindrome cronica coronarica (in pazienti con una storia di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione) e/o insufficienza cardiaca cronica con ridotta funzionalità sistolica ventricolare sinistra in pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio”</i> (Dosaggi da 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg e 10 mg/10 mg); • <i>“come terapia sostitutiva per il trattamento della sindrome coronarica cronica (in pazienti con una storia di infarto del miocardio e/o rivascolarizzazione) e/o insufficienza cardiaca cronica con ridotta funzionalità sistolica ventricolare sinistra in pazienti adulti adeguatamente controllati con ramipril e bisoprololo somministrati in concomitanza allo stesso dosaggio”</i> (Dosaggio da 2,5 mg/1,25 mg).
S01LA06	Brolucizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento negli adulti della diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME)”</i>.</p> <p>Prescrizione, su scheda Multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF, 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>

ATC	Principio attivo	
B06AC06	Berotrastat	<p>Inserito in Prontuario per la: <i>“prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) nei pazienti adolescenti (età ≥ 12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese)”</i>.</p> <p>Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RC0190 di cui al DA 38/24. Dispensazione dal Centro prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L01EX07	Cabozantinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di Oncologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.</p>

A parziale modifica della nota prot. n. 51745 del 02/10/2023, vista la Determina AIFA n. DG536 del 27/12/2023, pubblicata nella GURI n. 4 del 05/01/2024, si allegano i nuovi modelli di Piano Terapeutico per la prescrizione di Acido Bempedoico e Acido Bempedoico + Ezetimibe.

Ad integrazione di quanto disposto con la nota prot. n. 59767 del 16/11/2023- Aggiornamento n. 86 del PTORS, si allegano i modelli aggiornati di Piano Terapeutico (PT) per il trattamento dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH) e per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (IPA).

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 Caranzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per il trattamento, in monoterapia, del neurofibroma plessiforme (PN) inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 (NF1) a partire dai tre anni di età

La prescrizione è riservata ai Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RBG010

Azienda Sanitaria _____

Nome e Cognome dell'assistita/o _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Nata/o a _____ il ____ / ____ / ____

Indirizzo _____ Tel. _____

ASP di residenza _____ Prov. _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: _____

Formulata da _____

Farmaco prescritto _____

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo ____ / ____ / ____

Annotazioni _____

Data ____ / ____ / ____

Timbro e firma
del Medico prescrittore

La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥ 12 anni con peso ≥ 40 kg): <input type="checkbox"/> 150 mg una volta al giorno per via orale	
Rivalutazione dopo: _____	

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

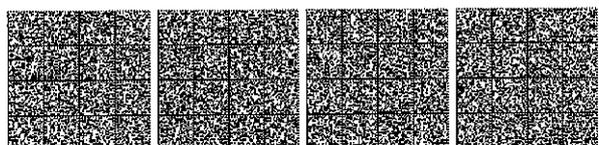
Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

24A00284





Scheda di prima prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe

Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 13, da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli specialisti convenzionati interni e dei Medici di Medicina Generale

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____
(solo per gli Specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita ___/___/___ Sesso M F

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

Diagnosi

- Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- Ipercolesterolemia primaria non familiare
- Dislipidemia mista

Classe di rischio cardiovascolare

(fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- Medio Moderato Alto Molto alto

Distanza dal target terapeutico non superiore al 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello

(per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla nota 13)

- Es. per target LDL < 130 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 162 mg/dl)
 per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
 per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
 per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

Valore di LDL _____

Terapia in attoStatine alla massima dose tollerata oppure Intolleranza alle statine Ezetimibe oppure Intolleranza all'ezetimibe
(in questo caso escludere acido bempedoico + ezetimibe)**Farmaco prescritto**

(la validità della prima prescrizione è al massimo di 3 mesi)

acido bempedoico 180 mg/die acido bempedoico + ezetimibe 180/10 mg/die **Data prevista per il follow-up:** __/__/____

(è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data __/__/____

Timbro e firma del prescrittore

Verifica dell'impiego di pregresse terapie ipolipemizzanti

(a cura del Servizio di Farmacia dell'ASP di residenza del paziente)

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale si rileva che al paziente è stata non è stata prescritta per almeno tre mesi con continuità la specialità medicinale _____ al dosaggio di _____ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è stato pari a _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: reazione avversa* mancata efficaciaIn caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

***La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.**



Scheda di follow-up per la prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____
(solo per gli specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita __/__/____ sesso M F

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Da compilare a cura del paziente rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: regolare irregolare

se irregolare, motivare le ragioni _____

Sono state modificate le altre terapie in corso? No Si

se sì indicare come _____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? No Si

se sì indicare il motivo _____

A cura del Medico prescrittore

(In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione)

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? No Si

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? No Si

Farmaco prescritto _____

Data prevista per il Follow up: __/__/____

(È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente)

Data __/__/____

Timbro e firma del prescrittore



Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (IPA)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco (specificare la classe NYHA del paziente)

(l'indicazione della classe NYHA è indispensabile ai fini della rimborsabilità)

Farmaco prescritto

Inibitori selettivi della 5-fosfodiesterasi

sildenafil tadalafil

Antagonisti recettoriali dell'endotelina

ambrisentan bosentan macitentan

Prostanoidi

epoprostenolo iloprost treprostinil

Stimolanti della guanilato ciclasi solubile

riociguat

Agonista selettivo del recettore IP della prostaciclina

selexipag

(selexipag NON deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica severa classe C Child-Pugh e non è raccomandato in pazienti di età < a 18 anni)

La prescrivibilità a carico del SSN del selexipag è consentita in pazienti che non abbiano risposto adeguatamente al trattamento con un antagonista del recettore dell'endotelina e un inibitore della PDE-5 e che presentino tutte le seguenti condizioni:

- resistenze vascolari polmonari almeno 5 wood units 400 dyne(sec) cm⁻⁵;
- pressione arteriosa polmonare > 25 mmHg;
- pressione di incuneamento polmonare < 15 mmHg nella PAH.

prima prescrizione

prosecuzione di terapia

Dosaggio e posologia _____

Copia valida per N. ____ confezioni

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Piano Terapeutico per il trattamento dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (CTEPH)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____
(prescrizione limitata ai centri per le malattie rare identificate con il codice di esenzione RG0120 di cui al DA 135/23)

Tel. _____ e-mail _____

Indicazioni rimborsate dal SSN:

Riociguat è indicato per il trattamento di pazienti adulti classe funzionale (CF) OMS da II a III affetti da:

- CTEPH inoperabile;
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Treprostinil è indicato per il trattamento di pazienti adulti classe funzionale (CF) OMS da III a IV affetti da:

- CTEPH inoperabile;
- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico.

Dati Clinici:

- CTEPH inoperabile

(accludere il giudizio di in operabilità certificata da un cardiocirurgo esperto)

- CTEPH persistente o recidivante dopo trattamento chirurgico, per migliorare la capacità di esercizio fisico

Presenza delle seguenti condizioni:

- Diagnosi confermata da cateterismo destro e da almeno una delle seguenti tecniche: AngioTC polmonare, scintigrafia V/P, o angiopneumografia;
 - Paziente con sintomatologia suggestiva per sforzi fisici lievi o moderati in base alla classificazione OMS;
 - Test 6MWD (test della distanza percorsa a piedi in 6 minuti) < 450mt;
 - PVR > 240 dyn·s·cm⁻⁵ (3 UW).

Farmaco prescritto:

- Riociguat Treprostinil

- prima prescrizione

- prosecuzione di terapia

(la prosecuzione della terapia a carico del SSN è consentita solo in caso di miglioramento clinico o stabilità)

Dosaggio e posologia: _____

Copia valida per N. ____ confezioni

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore