

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 13047

Palermo, 18.03.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 89 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	
L01EI01	Ibrutinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione con venetoclax per il trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfatica Cronica (CLL) precedentemente non trattata"</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
A10BK01	Dapaglifozin	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento, negli adulti, 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 progresso impiego del miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal PT <i>web-based</i> AIFA.
L01FX20	Tremelimumab	Inserito in Prontuario <i>"in associazione a durvalumab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC) avanzato o non resecabile"</i> .

ATC	Principio attivo	
		Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
L01FF03	Durvalumab	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>“in associazione a tremelimumab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile”;</i> ▪ <i>“in associazione a gemcitabina e cisplatino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico”.</i> <p>Registro AIFA per entrambe le indicazioni. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
L01XL07	Idecabtagene vicleucel	La valutazione del farmaco viene rinviata nelle more del completamento della procedura di accreditamento dei Centri prescrittori già individuati per la gestione delle CAR-T.
L01XX88	Lisocabtagene maraleucel	La valutazione del farmaco viene rinviata nelle more del completamento della procedura di accreditamento dei Centri prescrittori già individuati per la gestione delle CAR-T.
L02BX04	Relugolix	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni”</i> . Prescrizione SSN su PT <i>web-based</i> da parte delle UU.OO. di Urologia e Oncologia delle Aziende Sanitarie e delle Strutture private accreditate per la stessa branca. Distribuzione Per Conto.
R03DX11	Tezepelumab	<p>Inserito in Prontuario: <i>“come trattamento limitato ai pazienti con asma refrattario severo di età pari o superiore ai 12 anni che hanno presentato nell'anno precedente tutte le seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ha avuto almeno 2 esacerbazioni di asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero oppure</i> - <i>ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria”.</i> <p>Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Un paziente può auto-somministrarsi l'iniezione o il <i>caregiver</i> del paziente può somministrare questo medicinale previa formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. Prima dell'uso, deve essere fornita una corretta formazione ai pazienti e/o ai <i>caregiver</i> per la preparazione e la somministrazione.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza per il restante periodo di trattamento.</p>
S01LA05	Aflibercept	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“nei neonati pretermine per il trattamento di retinopatia del prematuro (Retinopathy Of Prematurity , ROP) con zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 2+ or 3+) o AP-ROP (ROP aggressiva posteriore)”.</i></p> <p>Prescrizione, su scheda multi farmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF, da parte dei Centri individuati con il D.A. 109/24, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale</p>

ATC	Principio attivo	
		dell'Assessorato della Salute.
L04AA41	Imlifidase	Inserito in Prontuario per il "trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un crossmatch positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati." Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri autorizzati al trapianto di organi solidi.
D03AX13	Estratto di corteccia di <i>Betula pendula</i> Roth, <i>Betula pubescens</i> Ehrh. e ibridi di entrambe le specie	Inserito in Prontuario per il "trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi." Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RN0570 di cui al DA 38/24.

A parziale modifica della nota prot. n. 43765 del 04/08/2023 – Aggiornamento n. 83 del PTORS i principi attivi *abrocitinib*, *baricirib* e *upadacitinib* per il trattamento della **dermatite atopica** sono prescrivibili, da parte dei Centri individuati, su scheda cartacea AIFA, in allegato.

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 Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:

età ≥ 12 aa

≥ 2 esacerbazioni di asma nei 12 mesi precedenti trattate con steroide sistemico o che hanno richiesto ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA)

oppure

ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per il trattamento dell'asma per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 12 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche
Farmaco	Posologia
<input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 siringa preriempita <input type="checkbox"/> tezepelumab 210 mg - Soluzione per iniezione - 1,91 ml (110 mg/ml) -uso SC - 1 penna preriempita	<input type="checkbox"/> 210 mg tramite iniezione sottocutanea ogni 4 settimane

Nota: Nei pazienti che rimangono non controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per la terapia di mantenimento, prima di iniziare il trattamento con un farmaco biologico è necessaria una caratterizzazione del fenotipo clinico e l'endotipo di malattia.

Gli studi clinici hanno mostrato che l'efficacia di tezepelumab nel ridurre il tasso di riacutizzazioni severe risulta maggiore all'aumentare della conta degli eosinofili ematici e dei valori di FeNO.

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi
 La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



ALLEGATO

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib e baricitinib sono indicati per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

Abrocitinib, baricitinib[§] e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica severa (punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus -, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni
Farmaco prescrivibile: baricitinib. <input type="checkbox"/> è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, <input type="checkbox"/> è eleggibile alla terapia sistemica <input type="checkbox"/> età maggiore/uguale a 18 anni <input type="checkbox"/> è in trattamento con corticosteroidi topici



PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con ciclosporina	<input type="checkbox"/> ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> ciclosporina <input type="checkbox"/> anti-IL-4/13 <input type="checkbox"/> anti-IL-13

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

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Prescrizione

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione [^]	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura [^]
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 200 mg una volta al giorno [#] .	
Baricitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Olumiant 2 mg cpr rivestita con film <input type="checkbox"/> Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	<input type="checkbox"/> 2 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 4 mg una volta al giorno [#] .	
Upadacitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato <input type="checkbox"/> Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	<input type="checkbox"/> 15 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 30 mg una volta al giorno [#] .	

[^] riferito al farmaco prescritto

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso.

**Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4).

[#]Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età ≥ 65 anni è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

