

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 35487

Palermo, 30-04-2025

Oggetto: Aggiornamento n. 101 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

ALL'AIOP

ALL'ARIS

ALL'ACOP

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	
L04AG16	Rozanolixizumab (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario: "in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chincasi muscolo-specifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche: - Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA; - Punteggio MG-ADL >=5 (con >50% del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari); - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): • Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre

ATC	Principio attivo	<p><i>deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;</i> <i>oppure</i> <i>• Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline i.v. ad intervalli regolari</i> <i>oppure</i> <i>• Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al DA n. 565/2025 identificati con il codice RFG101.</p> <p>Dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L01XXK04	Talazoparib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e /o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i..</p> <p>Dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
C03DA04	Eplerenone	Farmaco NON inserito in Prontuario in quanto già disponibili valide alternativa terapeutiche a minor costo di terapia.
N07BC01	Buprenorfina	<p>Farmaco già in Prontuario. Viene inserita la formulazione parenterale per il <i>“trattamento della dipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento clinico medico, sociale e psicologico. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età ≥16 anni.”</i></p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte delle Case circondariali e dai SerD per garantire la continuità di trattamento ai soggetti usciti dalle carceri in misura alternativa o liberi e per migliorare l'aderenza di pazienti complessi con scarsa adesione alle cure e quindi ad alto impatto socio-sanitario.</p>
B02BD13	Fattore X della coagulazione	<p>Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento e la profilassi di episodi emorragici e per la gestione perioperatoria dei pazienti con deficit congenito del fattore X.”</i></p> <p>Prescrizione da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU <i>“Policlinico G. Rodolico - San Marco”</i> di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico <i>“P. Giaccone”</i> di Palermo ai sensi del D.A. 38/24, su PT regionale, in allegato che sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 40814/22.</p> <p>Per la profilassi: dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L04AA36	Ocrelizumab	<p>Farmaco già in Prontuario. Vene inserita la formulazione s.c.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, limitata ai Centri abilitati alla prescrizione delle terapie di seconda linea per il trattamento della Sclerosi Multipla, di cui al D.D.G. 654/22.</p> <p>La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 12867 del 04/03/2025 Aggiornamento n. 98 del PTORS e si applica anche ai seguenti p.a.: <i>alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ocrelizumab, ofatumumab, ozanimod, ponesimod e</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<i>siponimod, ublituximab.</i>
L01EK04	Fruquintinib	<p>Inserito in Prontuario per il: "trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie standard disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatin e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib".</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i..</p> <p>Dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L04AJ08	Iptacopan	<p>Inserito in Prontuario per il: "trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi".</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al DA n. 565/2025 identificati con il codice RD0020.</p>
L04AC10	Secukinumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "trattamento dell'idrosadenite suppurativa, HS (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistematica convenzionale per l'HS".</p> <p>Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i.</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, 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>
N02CD06	Rimegepant	<p>Inserito in Prontuario per:</p> <p><u>confezioni da 75 mg 2x1 liofilizzati orali e 8x1 liofilizzati orali:</u></p> <p>"trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e ad un FANS oppure con controindicazioni ai triptani";</p> <p><u>confezioni da 75 mg 16x1 liofilizzati orali</u></p> <p>"trattamento preventivo di emicrania episodica negli 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".</p> <p>Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione per il trattamento dell'emicrania il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.</p> <p>Per il trattamento acuto dell'emicrania prescrizione su PT AIFA web-based; per il trattamento preventivo Registro AIFA.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia. Per le prescrizioni effettuate dall'Oasi Maria S.S. di</p>

ATC	Principio attivo	
		Troina, dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.
B01AD11	Tenecteplase	Inserito in Prontuario per il: "trattamento trombolitico dell'ictus ischemico acuto (AIS) negli adulti entro 4,5 ore dall'esordio dei sintomi e dopo avere escluso la presenza di emorragia intracranica".
L01XK52	Niraparib + Abiraterone	Inserito in Prontuario per il: "trattamento, con prednisone o prednisolone, di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.. Dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
A03AB02	Glicopirronio bromuro	Inserito in Prontuario per il: "trattamento sintomatico della scialorrea severa (ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a 3 anni con patologie neurologiche croniche". Prescrizione da parte delle UU.OO. di Neuropsichiatra Infantile e di Neuropatologia delle Aziende Sanitarie e dai Neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP. su PT regionale in allegato. Dispensazione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi 2 mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
C01CX09	Angiotensina II	Inserito in Prontuario per il: "trattamento dell'ipotensione refrattaria negli adulti con shock settico o altro shock distributivo che rimangono ipotensivi malgrado un'adeguata restituzione del volume e l'applicazione di catecolamine e altre terapie vasopressorie disponibili."
G04BE01	Alprostadil	Inserito in Prontuario per la: "sommministrazione intracavernosa nei pazienti con disfunzione erektil da lesioni complete del midollo spinale e nei pazienti con disfunzione erektil neurogena da lesione incompleta del midollo spinale o del plesso pelvico qualora vi sia mancata risposta, intolleranza o contro-indicazione agli inibitori della PDE5". Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 75, su Piano Terapeutico; le figure specialistiche individuate alla prescrizione del PT sono Urologi e Neurologi di Strutture pubbliche e accreditate ai sensi della nota AIFA 75 pubblicata nella GURI n. 7 del 10/01/2017. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa è necessario compilare l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
L04BB04	Enzalutamide	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "come monoterapia o in associazione con terapia di depravazione androgenica per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ormono-sensibile (nmHSPC) con recidiva biochimica (BCR) ad alto rischio non idonei alla radioterapia di salvataggio". Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i..

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 7692 del 15/02/2024 – Aggiornamento n. 88 del PTORS, si allega il Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ipertensione polmonare trombo embolica cronica opportunamente integrato.

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



REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI FATTORI DI COAGULAZIONE

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico *di cui al DDG n. 87/2008*

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Assistito: peso (kg):

Codice fiscale: nato a il ____/____/____

Indirizzo: tel.

Asp di residenza prov. Regione:

Diagnosi:

emofilia A emofilia B emofilia acquisita Von Willebrand severa moderata lieve con inibitore

Terapia:

FVII da scambio plasma FVII ric. FVIII da scambio plasma FVIII plasmatico del commercio FVIII ric. FIX da scambio plasma FIX plasmatico del commercio FIX ric. FX complesso protrombinico umano da scambio plasma complesso protrombinico del commercio emicizumab

Motivazione della scelta terapeutica:

immunotolleranza terapia in regime di profilassi terapia *on demand*

Farmaco prescritto:

Dosaggio:

Posologia:

Durata prevista della terapia _____
(Indicare una durata non superiore a sei mesi)

Annotazioni:

Prima prescrizione Prosecuzione di terapia

*(In caso di prima prescrizione indicare la quota scorta 10%) FLAC. N°: _____

* in caso di *switch* motivare _____

In caso di prima prescrizione indicare la motivazione per cui non è stato utilizzato il FVIII o FIX da scambio plasma _____

In caso di rinnovo di PT o cambio di terapia indicare l'ultimo valore dei livelli plasmatici di FVIII o FIX (UI/dl)
rilevato in data ____/____/____

Data: ____/____/____

Numero confezioni totali per piano terapeutico _____ Copia valida per N. _____ confezioni
(max 2 mesi di terapia)

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Sezione riservata al farmacista

Quota scorte detenute flac. N° _____

Specialità medicinale consegnata _____

Numero di unità posologiche _____

Ritira il farmaco il sig. (paziente o suo delegato) _____

Documento di riconoscimento _____



Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica (Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).

- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab, ponesimod e ublituximab, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab*, ofatumumab, ozanimod, ponesimod) e SMR (per cladribina, ocrelizumab, ublituximab) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:
 - almeno una terapia *disease modifying*.

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

***per quanto riguarda la formulazione sottocute di natalizumab, la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.**

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

alemtuzumab

Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

cladribina

fingolimod

natalizumab

ocrelizumab

ofatumumab

ozanimod

ponesimod

ublituximab

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod

SMRR ad elevata attività nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 e 17 anni secondo i Criteri 1 o 2 sopra riportati.

Natalizumab

Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabiliitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

Ocrelizumab

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

Siponimod

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore:	Data:	
Paziente (nome, cognome):	Data di nascita:	
Sesso: F M	Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito:	
Residenza:	Provincia:	Regione:
ASL di Residenza:	Medico curante:	

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	
Diagnosi Formulata in data:	/ /
Dal centro di Riferimento:	
Sede:	

Punteggio EDSS alla diagnosi:	Punteggio EDSS attuale:	Data:
Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi:		
Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modifica di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.		

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

da: _____ / _____ / _____ a: _____ / _____ / _____

da: _____ / _____ / _____ a: _____ / _____ / _____

Motivo della sospensione: Efficacia Sicurezza Tollerabilità Altro (specificare _____)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab

Posologia

Primo ciclo di trattamento: 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);

Secondo ciclo di trattamento:

12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento.

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina

Posologia:

La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione:

Proseguzione cura
(secondo ciclo di trattamento)

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0,5 mg/die

Prima prescrizione:

Proseguzione cura:

Posologia:

PAZIENTI PEDIATRICI (età compresa tra 10 e 17 anni di età):

- Pazienti pediatrici con peso corporeo ≤40 kg: una capsula da 0,25 mg per via

orale una volta al giorno.

- Pazienti pediatrici con peso corporeo >40 kg: una capsula da 0,5 mg per via orale una volta al giorno.

I pazienti pediatrici che iniziano il trattamento con le capsule da 0,25 mg e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg devono passare al trattamento con le capsule da 0,5 mg.

Prima prescrizione:
Proseguimento cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab

Posologia: - *Formulazione endovenosa (EV)*
Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione EV una volta ogni 4 settimane

- *Formulazione sottocutanea (SC)*; 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml– AIC n. 037150024).

La dose raccomandata per la somministrazione SC è di 300 mg ogni 4 settimane. Poiché ogni siringa preriempita contiene 150 mg di natalizumab, è necessario somministrare al paziente due siringhe preriempite.

L'utilizzo della formulazione SC è limitata al pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento

Prima prescrizione:
Proseguimento cura:

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab

Primo ciclo di trattamento: - *Formulazione endovenosa (EV)*
- La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi

Cicli successivi: In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

-*Formulazione sottocutanea (SC siringa da 920mg/23mL)*

La dose raccomandata è di 920 mg ogni 6 mesi.

Non è necessaria la suddivisione della dose iniziale o delle successive in somministrazioni separate.

Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di Ocrelizumab.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab

Posologia La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con:
• una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da
• una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod

Posologia:	La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno.	
Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.		
Regime di aumento graduale della dose:	Giorni 1-4	0,23 mg una volta al giorno

Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod

Posologia: *Inizio del trattamento*

Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.

Giorno di titolazione	Dose giornaliera
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13 e 14	10 mg

Dose di mantenimento

Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod

Posologia: Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (1 x 1 mg o 4 x 0,25 mg). La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

PROGRAMMA TERAPEUTICO per ublituximab

Posologia: Prima e seconda dose

La prima dose viene somministrata come infusione endovenosa da 150 mg (prima infusione), seguita da un'infusione endovenosa da 450 mg (seconda infusione) 2 settimane più tardi.

Dosi successive

Le dosi successive vengono somministrate come singola infusione endovenosa da 450 mg ogni 24 settimane. La prima dose successiva da 450 mg deve essere somministrata 24 settimane dopo la prima infusione. Tra una dose di ublituximab e quella successiva deve essere mantenuto un intervallo minimo di 5 mesi.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: _____

Recapiti del Medico: _____

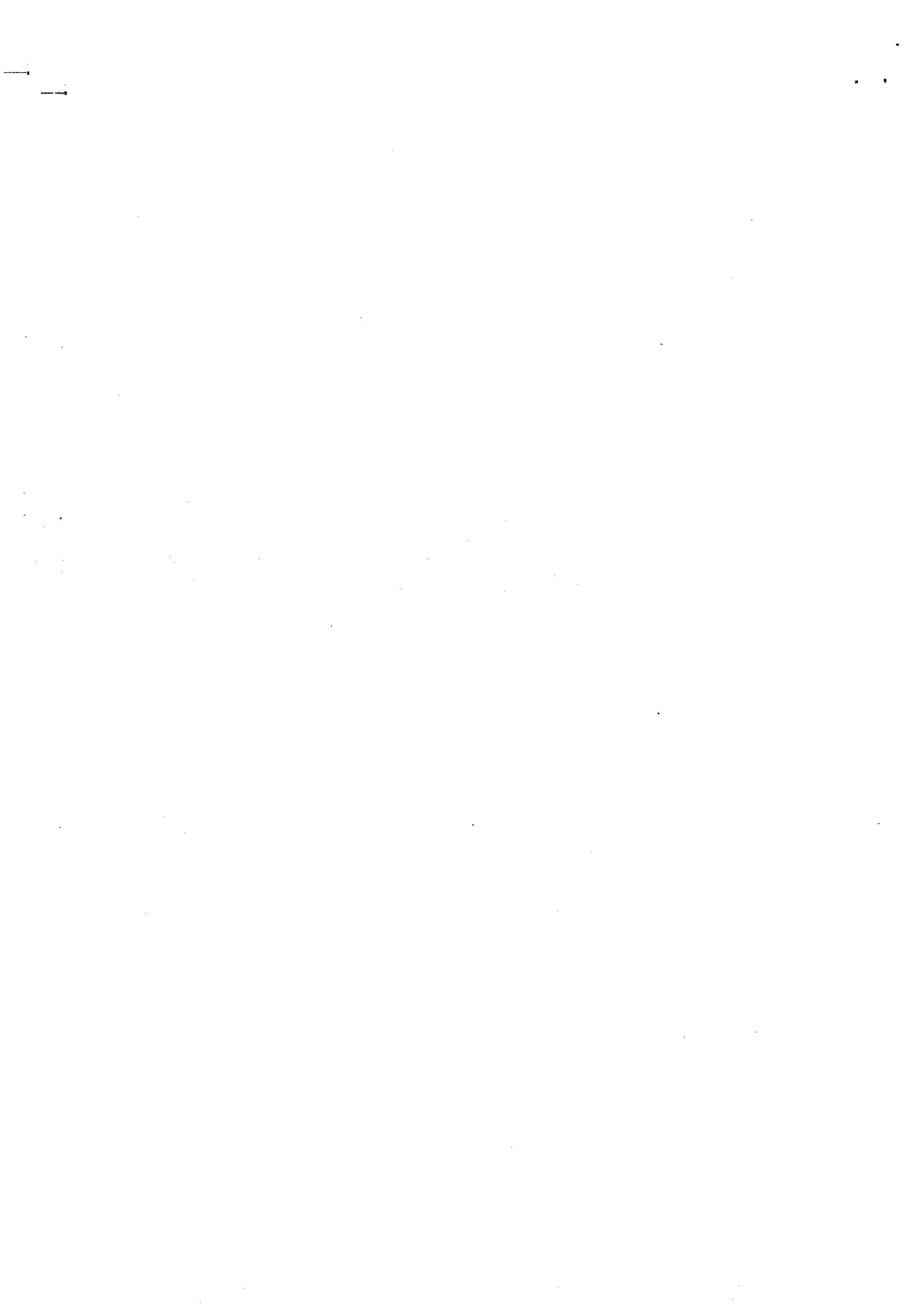
* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	ponesimod	siponimod	ublituximab
<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più radiche disabili in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p> <p>Rimborsabilità AIFA: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più radiche disabili in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Cladribina è indicata per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SMR) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).</p> <p>Rimborsabilità - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout, vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout, oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad elevazione rapida, definita da due o più recidive disabili in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM mentre erano in terapia, e</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante della malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease-modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1), oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad elevazione rapida, definita da due o più recidive disabili in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM mentre erano in terapia, e</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Natalizumab è indicato come farmaco modificante della malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout, vedere paragrafi 4.4 e 5.1), oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad elevazione rapida, definita da due o più recidive disabili in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM mentre erano in terapia, e</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>	<p>Indicazioni terapeutiche autorizzate: Ublituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).</p>

<p>cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta residive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (Criterio 2).</p>	<p>presenta recidive gravi (Criterio 1).</p> <p>Oppure</p> <p>pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata di recente (Criterio 2).</p>	<p>recentemente effettuata (Criterio 2).</p> <p>Indicazione SMPP</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO), ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 5,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività inflamatoria (ossia lesioni in T1 captanti da s/s lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività inflamatoria in tutti i pazienti. 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per il trattamento sintomatico della scialorrea severa
(ipersalivazione patologica cronica) in bambini e adolescenti di età pari o superiore a
3 anni con patologie neurologiche croniche*

*La prescrizione è riservata alle UU.OO. di Neuropsichiatra Infantile e di Neurologia delle Aziende Sanitarie e dai
Neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP.*

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

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

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

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data di nascita / /

Codice Fiscale _____ ASP di residenza _____

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 cardiochirurgo 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 angipneumografia;
- 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

