

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 44379

Palermo, 06.10.2025

**Oggetto:** Aggiornamento n. 102 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	
R07AX32	Ivacaftor/ tezacaftor/ elexacaftor (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR)".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
R07AX02	Ivacaftor (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni che hanno almeno una mutazione F508del nel gene regolatore di conduttanza transmembrana della</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>fibrosi cistica (CFTR)</i> ". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
B02BD16	Etranacogene dezaparvovec (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX</i> ". 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.
M05BX05	Burosumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: " <i>trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti</i> ". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte del Centro ERN ENDOERN per le malattie endocrine rare - U.O.C. di Endocrinologia dell'A.O.U. "G. Martino di Messina". 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.
J02AX08	Rezafungin	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento della candidiasi invasiva negli adulti. Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antifungini</i> ". Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nel trattamento delle infezioni fungine invasive.
V03AX04	Difelikefalin	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
S01LA09	Faricimab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: " <i>compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (Retinal Vein Occlusion, RVO) (RVO di ramo o RVO centrale)</i> ". Prescrizione, su scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali ant-VEGF, ai sensi della nota AIFA 98, da parte dei Centri individuati con il D.A. 777/25 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 ed eventualmente a motivare la scelta del trattamento a maggior costo.
L04AE05	Etrasimod	Inserito in Prontuario per il " <i>trattamento di pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico</i> ". Prescrizione da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, che sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 40846 del 13/09/2024 Aggiornamento n. 93 del PTORS e si applica anche ai pp.aa. <i>adalimumab, golimumab, infliximab, vedolizumab,</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>mirikizumab e ustekinumab.</i></p> <p>A parità di indicazione terapeutica, i prescrittori sono tenuti a prediligere l'impiego dei prodotti a minor costo di terapia ed eventualmente a motivare la scelta del trattamento a maggior costo.</p>
C09DX04	Sacubitril/valsartan	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra”.</i></p> <p>Prescrizione su PT <i>web-based</i> AIFA da parte dei Centri già individuati delle Aziende Sanitarie il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente. L'elenco dei centri è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato.</p>
L01EB04	Osimertinib	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p><i>“in associazione a pemetrexed e chemioterapia a base di platino per il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con NSCLC avanzato il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR”;</i></p> <p><i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato, non resecabile, il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) di EGFR e la cui malattia non è progredita durante o dopo la chemioradioterapia a base di platino”.</i></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>
J05AX18	Letermovir	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“profilassi della malattia da Citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri Trapianti dell'AOU Policlinico “G. Rodolico - San Marco” di Catania, ARNAS Civico di Palermo e ISMETT di Palermo.</p> <p>Il trattamento con letermovir deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o trapianto di rene.</p> <p>Viene altresì approvato il seguente <u>nuovo schema posologico nel Trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)</u>:</p> <p><i>“La terapia deve essere iniziata dopo HSCT. La terapia può essere iniziata il giorno stesso del trapianto e non oltre 28 giorni dopo HSCT. La terapia può essere iniziata prima o dopo l'attecchimento del trapianto. La profilassi deve continuare per 100 giorni dopo HSCT. La profilassi prolungata oltre 100 giorni dopo HSCT può apportare un beneficio ad alcuni pazienti ad alto rischio di riattivazione tardiva del CMV. La sicurezza e l'efficacia, quando utilizzato per più di 200 giorni, non sono state studiate in studi clinici.”</i></p>

ATC	Principio attivo	
V01AA08	Polvere sgrassata di semi di <i>Arachis hypogaea</i> L. (arachidi)	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
J05AP54	Elbasvir + Grazoprevir	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento dell’epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg”.</i> Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione ai sensi del D.A. 638/19. Distribuzione diretta da parte dei Centri prescrittori.

***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





Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione <sup>^</sup>	Prosecuzione della cura <sup>^</sup>	Switch da altro biologico <sup>^</sup>
<b>TNFi</b>			
<input type="checkbox"/> Adalimumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Golimumab			
<input type="checkbox"/> Infliximab			
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
<b>Anti-integrine</b>			
<input type="checkbox"/> Vedolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			
<b>Anti-interleuchine</b>			
<input type="checkbox"/> Mirikizumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ustekinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)			

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

- ☐ inefficacia primaria  
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)  
☐ comparsa di eventi avversi \_\_\_\_\_  
 specificare  
☐ altro \_\_\_\_\_  
 specificare

**- Modulatori dei recettori della S1P (la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)**

<input type="checkbox"/> Etrasimod	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura
_____ (indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)		

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_  
 La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

## Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, mirikizumab, ustekinumab, vedolizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compilare la tabella sottostante):

- **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): al fallimento\* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA**: unicamente al fallimento\* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine e modulatori dei recettori della S1P) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI <b>SENZA</b> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI <b>CON</b> 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 avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	<input type="checkbox"/> ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: _____	specificare i farmaci assunti: _____
<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento precedente con $\geq 1$ TNFi.	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> modulatori di S1P

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.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

## Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^
<input type="checkbox"/> Filgotinib	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento
<input type="checkbox"/> Tofacitinib		
<input type="checkbox"/> Upadacitinib		
<hr/> <i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>		

<sup>^</sup> riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

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). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

**Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:**

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

### Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

<input type="checkbox"/> è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
<b>PAZIENTI <u>SENZA</u> I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA</b>	<b>PAZIENTI <u>CON</u> ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA</b>
<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>	<i>Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:</i>
<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	<input type="checkbox"/> la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento	<input type="checkbox"/> è stato informato sui rischi associati al trattamento
	<input type="checkbox"/> ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: <input type="checkbox"/> TNFi <input type="checkbox"/> anti-integrine, <input type="checkbox"/> anti IL-12/23 <input type="checkbox"/> anti IL-23 <input type="checkbox"/> modulatori di S1P

**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.

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

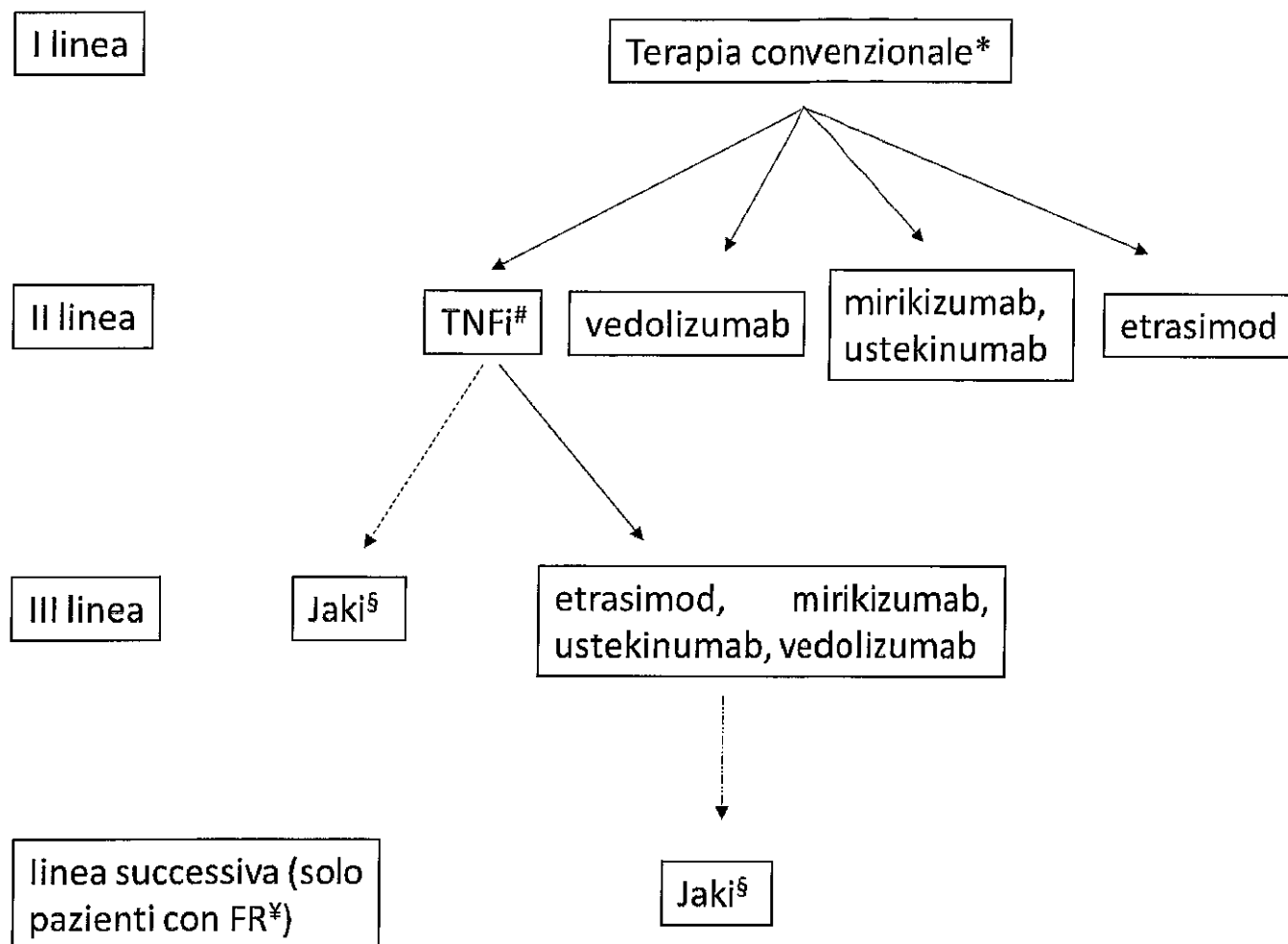
Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

-----



**Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).**



NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclassa; etrasimod, mirikizumab, vedolizumab o ustekinumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

\* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.

# Adalimumab, golimumab, infliximab

§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib

¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)

-----> Pazienti senza fattori di rischio

-----> Pazienti con fattori di rischio

dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A04397

#### Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, quattordici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1040/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ADENURIC;

2) DET PRES 1041/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento scheda prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa»;

3) DET PRES 1042/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DAPTOMICINA EUGIA;

4) DET PRES 1043/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EPIDYOLEX;

5) DET PRES 1044/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano ERBITUX»;

6) DET PRES 1045/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ESOMEPRAZOLO SANDOZ GMBH;

7) DET PRES 1046/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IMIGRAN SPRAY NASALE;

8) DET PRES 1047/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LANSOPRAZOL SUN PHARMA;

9) DET PRES 1048/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAZOPANIB ACCORD;

10) DET PRES 1049/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale POMALIDOMIDE GLENMARK;

11) DET PRES 1050/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SERTRALINA MEDREG;

12) DET PRES 1051/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SINGULAIR;

13) DET PRES 1052/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Rinegoiazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TAURO;

14) DET PRES 1053/2025 del 31 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VELSIPTITY.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A04443

## AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

### Adozione della misura di salvaguardia, relativa alle aree a potenziale rischio significativo di alluvione (APSFR) e del progetto di variante alla disciplina di piano del Piano di gestione del rischio di alluvioni (PGRA).

In attuazione dell'art. 1 e dell'art. 21-bis della legge n. 241/1990, si rende noto che, con delibera n. 54 del 31 luglio 2025 la Conferenza istituzionale permanente, nel prendere atto, ai sensi degli articoli 4, 5 e 14 della direttiva 2007/60/CE, dell'aggiornamento della valutazione preliminare del rischio di alluvioni (VPR) e dell'individuazione delle zone per le quali esiste un rischio potenziale significativo di alluvioni (APSFR) del Piano di gestione del rischio di alluvioni (PGRA) del distretto idrografico dell'Appennino settentrionale (approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2022), ha contestualmente adottato, ai sensi dell'art. 66, del decreto legislativo n. 152/2006, il progetto di variante alla disciplina di piano del vigente PGRA, al fine di garantire, già nelle more dell'approvazione del nuovo PGRA 2027-2033, la coerenza con i contenuti degli aggiornamenti compiuti, in funzione del rafforzamento delle finalità di prevenzione e di gestione del rischio a scala distrettuale.

Ai sensi dell'art. 2, della medesima delibera n. 54 del 31 luglio 2025, la mappa delle APSFR è adottata, ai sensi dell'art. 65, commi 7 e 8 del decreto legislativo n. 152/2006, unitamente all'art. 3 della suddetta delibera, quale misura di salvaguardia immediatamente vincolante e sarà vigente per tutto il territorio distrettuale dell'Appennino settentrionale a far data dalla pubblicazione del presente avviso di adozione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La mappa delle APSFR e la delibera n. 54 della Conferenza istituzionale permanente sono consultabili all'indirizzo [www.appenninosettentrionale.it](http://www.appenninosettentrionale.it) nella sezione dedicata al PGRA.

Sul sito web istituzionale dell'Autorità di bacino dell'Appennino settentrionale è, altresì, pubblicato per un periodo minimo di sei mesi il progetto di variante alla disciplina di piano del vigente PGRA ai fini di eventuali osservazioni e contributi.

Durante tale periodo, chiunque sia interessato può acquisire informazioni e presentare contributi e osservazioni scritte con le seguenti modalità:

a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino settentrionale, via dei Servi, 15, 50122 - Firenze;

per posta elettronica certificata: [protocollo@pec.appenninosettentrionale.it](mailto:protocollo@pec.appenninosettentrionale.it)

per posta elettronica: [info@appenninosettentrionale.it](mailto:info@appenninosettentrionale.it)

Dell'adozione della misura di salvaguardia e del progetto di variante alla disciplina di piano del PGRA è data notizia anche mediante la pubblicazione del presente avviso nei Bollettini ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

25A04442

