

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 47674

Palermo, 26.10.2025

Oggetto: Aggiornamento n. 103 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	
J01DE51	Cefepime + Enmetazobactam (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi antibiotici reserve)	Inserito in Prontuario per il "trattamento negli adulti delle seguenti infezioni sostenute da batteri Gram negativi resistenti alle cefalosporine di III generazione, inclusi i produttori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL): <ul style="list-style-type: none">infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP). Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra". Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuata dal CIO.

ATC	Principio attivo	
J01DF51	Aztreonam+Avibactam <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi antibiotici reserve)</i>	Inserito in Prontuario per il “trattamento di pazienti adulti con le seguenti infezioni sospette o documentate da Enterobacteriales che producono metallo-beta-lattamasi o Stenotrophomonas maltophilia:
		<ul style="list-style-type: none"> • <i>infezione intra-addominale complicata; polmonite acquisita in ospedale, inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica;</i> • <i>infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite.</i> • <i>infezioni con opzioni terapeutiche limitate”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione riservata all’infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuata dal CIO.</p>
B06AX05	Exagamglogene autotemcel <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“trattamento della β talassemia trasfusione dipendente (transfusion dependent β thalassemia, TDT) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e fino a 35 anni inclusi per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell, HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen, HLA) compatibile;</i> • <i>trattamento dell’anemia falciforme (sickle cell disease, SCD) severa in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e fino a 35 anni inclusi con crisi vaso occlusive (vaso occlusive crises, VOC) ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte della U.O.C. di Ematologia e malattie rare del sangue e degli organi ematopoietici dell’AOOR “Villa Sofia – Cervello” di Palermo ai sensi del D.A. 64/2021.</p>
C10AX17	Evinacumab <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: “in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 mesi e inferiore a 12 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).”</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG070 di cui al D.A. 565/25.</p>
N04BA03	Levodopa+Carbidopa+Entecapone	<p>Inserito in Prontuario la <u>formulazione gel intestinale</u> somministrato tramite una pompa portatile ed un sondino per il “trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato sensibile alla levodopa con gravi fluttuazioni motorie e ipercinesia o discinesia, quando le combinazioni orali disponibili di medicinali antiparkinsoniani non hanno dato risultati soddisfacenti”.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Neurologia delle Aziende Sanitarie.</p> <p>Il trattamento deve essere iniziato in ambiente ospedaliero con la determinazione del dosaggio adatto, stabilito individualmente. È necessaria l’educazione del paziente all’uso della pompa.</p>
V01AA08	Polvere sgrassata di semi di Arachis hypogaea L. (arachidi)	Inserito in Prontuario per il “trattamento di pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi.

ATC	Principio attivo	
		<p><i>La terapia può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni. Il medicinale deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi”.</i></p> <p>L’incremento graduale della dose iniziale e la prima dose di ciascuno dei livelli di somministrazione a dosi crescenti devono avvenire sotto la supervisione di un operatore sanitario presso una Struttura Sanitaria predisposta a gestire potenziali reazioni allergiche potenzialmente gravi, compresa l’anafilassi.</p> <p>Pertanto, l’assunzione del farmaco dovrà avvenire direttamente presso il Centro Prescrittore. I dati di efficacia attualmente disponibili si riferiscono a un periodo di trattamento massimo di 24 mesi per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni. Non è possibile fornire delle raccomandazioni sulla durata del trattamento oltre i 24 mesi. I dati di efficacia attualmente disponibili si riferiscono a un periodo di trattamento massimo di 12 mesi per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni. Non è possibile fornire delle raccomandazioni sulla durata del trattamento oltre i 12 mesi.</p> <p>Registro AIFA <i>web-based</i> per la fase di mantenimento. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di Allergologia delle Aziende Sanitarie, il cui elenco è allegato alla presente.</p> <p>Eventuali, ulteriori richieste di abilitazione, ai sensi di quanto disposto con il D.A. 314/16, potranno essere inviate tramite l’impiego dell’apposito modulo di candidatura per Centri Prescrittori.</p>
L01FF10	Retifanlimab	<p>Inserito in Prontuario per il “trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel (Merkel cell carcinoma - MCC) recidivato localmente avanzato non resecabile né candidabile a radioterapia”.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dell’U.O. di Oncologia Medica dell’AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo (Centro di Riferimento Regionale per tumori rari) e dei Centri già identificati alla prescrizione di <i>avelumab</i> che hanno stilato un apposito protocollo clinico con il Centro di Riferimento regionale, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell’Assessorato Salute.</p>
L04AJ09	Danicopan	<p>Inserito in Prontuario per il “trattamento, in associazione con <i>ravulizumab</i> o con <i>eculizumab</i>, di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica residua”.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RD0020 di cui al D.A. 565/25.</p>
A05AX04	Maralixibat	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: “trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (PFIC) nei pazienti di età pari o superiore a 3 mesi”.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RIG010 di cui al D.A. 565/25.</p>

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 44379 del 06/10/2025 – Aggiornamento n. 102 del PTORS, si specifica quanto segue:

- **burosomab:** prescrizione da parte del Centro ERN ENDOERN per le malattie endocrine rare - U.O.C. di Endocrinologia dell’A.O.U. “G. Martino” di Messina. Distribuzione 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.

- **etrasimod:** presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.
- **osimertinib:** per tutte le indicazioni terapeutiche è prevista la 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.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 34831 del 19/04/2016 – Aggiornamento n. 5 del PTORS, la prescrizione di **lomitapide** viene estesa ai Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG070 di cui al D.A. 565/25.

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 Comitteria.

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
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza

Centri abilitati alla prescrizione di Polvere sgrassata di semi di Arachis hypogaea L. (arachidi)

Azienda Sanitaria	Unità Operativa
AOU "G. Martino"	U.O. Allergologia Pediatrica
AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"	U.O di Broncopneumologia , Allergologia e Fibrosi Cistica
ARNAS Civico	U.O. Pediatria ad indirizzo pneumologico, Allergologico e fibrosi cistica
ARNAS Garibaldi	U.O. di Pediatria - Ambulatorio Allergologia pediatrica del P.O. - Nesima
ASP di Ragusa	U.O. di Pediatria - Ambulatorio di Allergologia del P.O. Giovanni Paolo II di Ragusa