

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 4280

Palermo, 26.01.2026

Oggetto: Aggiornamento n. 105 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

ALL'ARIS

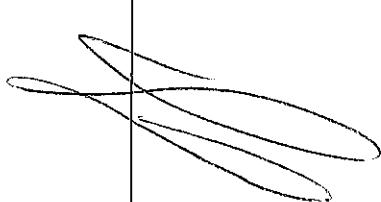
ALL'ACOP

A Federfarma Sicilia

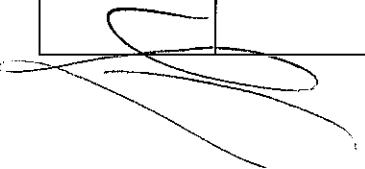
**e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.
LORO SEDI**

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	
L01XL08	Lisocabtagene maraleucel (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: “trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea”.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione della terapia, già individuati dalla Regione con il D.A. 1763/19. Acquisto centralizzato da parte del Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo che gestirà ordini, fatture e liquidazioni per tutte le terapie avviate sia nei Centri regionali, sia in quelli extraregionali. Negli ordini dovrà essere indicata la sede di consegna del farmaco presso la struttura somministratrice.</p>

ATC	Principio attivo	
L01FF02	Pembrolizumab <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“in associazione a enfortumab vedotin nel trattamento di prima linea del carcinoma uroteliale non resecabile o metastatico negli adulti;</i> • <i>“in associazione a carboplatino e paclitaxel nel trattamento di prima linea del carcinoma dell’endometrio primario avanzato o ricorrente negli adulti che sono candidati a terapia sistemica, con deficit del sistema di Mismatch Repair (dMMR)”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i., il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con DA 686/18.</p>
L01FF02	Pembrolizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in associazione a chemioradioterapia (radioterapia a fasci esterni seguita da brachiterapia) nel trattamento del carcinoma della cervice localmente avanzato in Stadio III – IVA secondo FIGO 2014 negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia definitiva.”</i></p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con DA 686/18.</p>
L01FX13	Enfortumab vedotin <i>(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)</i>	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in associazione a pembrolizumab, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro uroteliale non resecabile o metastatico che possono essere sottoposti a chemioterapia contenente platino”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. già identificati alla prescrizione di pembrolizumab. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi nel rispetto delle procedure stabilite con DA 686/18.</p>
L01EX14	Entrectinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 1 mese con tumori solidi che esprimono una fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico NTRK,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità e che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK;</i> - <i>che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dell'U.O. di Oncologia dell'AO Cannizzaro di Catania e dell'ARNAS Civico di Palermo, Centri già individuati. Eventuali altri Centri di cui</p> 

ATC	Principio attivo	
		<p>all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. possono presentare apposita istanza da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it) attestante la presenza di un gruppo multidisciplinare formalmente istituito mediante delibera aziendale e l'impegno a far eseguire il test diagnostico nei laboratori individuati dalla Regione con D.A. n. 757 del 17/07/2024.</p> <p>Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla prescrizione del medicinale, le richieste pervenute verranno sottoposte alla valutazione del Molecular Tumor Board regionale di cui al DA 1328 del 12.12.23 e s.m.i..</p>
L04AF02	Baricitinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica”.</i></p> <p>Prescrizione, su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione del farmaco. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 13047 del 18/03/2024-Aggiorramento n. 89 del PTORS e si applica anche ai principi attivi abrocitinib e upadacitinib. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore e presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori regione.</p>
R03AL12	Indacaterolo/ glicopirronio/ mometasone	<p>Inserito in Prontuario per la <i>“terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma per i quali l’associazione di un beta2-agonista a lunga durata d’azione e una dose elevata di corticosteroidi non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenta una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>- un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto</i> <i>- un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7</i> <i>Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che abbia richiesto ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate.”</i> <p>Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di pneumologia, geriatria, medicina interna ed allergologia delle strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN.</p>
L01XX02	Crisantaspase ricombinante	<p>Inserito in Prontuario <i>“come componente di un regime polichemioterapico per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) e del linfoma linfoblastico (LL) in pazienti adulti e pediatrici (da 1 mese di età in poi) che hanno sviluppato ipersensibilità o inattivazione silente ad asparaginasi derivata da E. coli”.</i></p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di Ematologia e oncoematologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01EC03	Encorafenib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione a binimetinib per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato”</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>positivo alla mutazione BRAF V600E”.</i></p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01EE03	Binimetinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione a encorafenib per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato positivo alla mutazione BRAF V600E”.</i></p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
B02BD02	Efanesoctocog alfa	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Può essere usato in tutte le fasce d'età”</i>.</p> <p>Prescrizione, su PT regionale di cui alla nota prot. n. 40814 del 06/09/2022, da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania e dell'U.O. di Ematologia dell'AOU Policlinico “P. Giaccone” di Palermo.</p> <p>Un eventuale <i>switch</i> di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dai responsabili dei Centri individuati. Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti emofilici domiciliati in zone distanti dai predetti Centri, il rinnovo dei PT è consentito anche agli specialisti ematologi presso i servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie. In tali casi, il PT deve essere inviato al Centro di riferimento per la vidimazione secondo quanto specificato nella nota sopra citata.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.</p>
L04AJ07	Crovalimab	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con peso pari o superiore a 40 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>in pazienti con emolisi con sintomi clinici indicativi di elevata attività della malattia;</i> - <i>in pazienti clinicamente stabili dopo essere stati trattati con un inibitore del componente 5 (C5) del sistema del complemento per almeno gli ultimi 6 mesi”.</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di malattie rare di cui al D.A. attualmente vigente identificati con il codice RD0020.</p> <p>Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi ematologici. Per i pazienti che hanno ben tollerato l'infusione in Centri di trattamento specializzati, qualora il medico lo ritenga opportuno, dopo aver ricevuto adeguata formazione per la tecnica di iniezione sottocutanea, il paziente può autosomministrarsi il medicinale oppure la persona che se ne prende cura può somministrare il farmaco senza la supervisione di un operatore sanitario.</p> 

- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 32377 del 17/04/2019– Aggiornamento n. 37 del PTORS per il p.a. **Lutezio 177-oxodotretide** per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici si dispone che, in caso si Strutture private accreditate, l'acquisto del farmaco venga effettuato da parte dell'ASP di residenza del paziente, previa presentazione da parte del Centro della richiesta di trattamento effettuata ai sensi dei requisiti di eleggibilità a carico del SSN previsti dall'AIFA.
La variazione del canale distributivo del suddetto p.a. secondo le indicazioni sopra descritte, potrà essere effettuata non appena le AA.SS.PP. di concerto con la CUC saranno in condizione di poter effettuare i necessari approvvigionamenti.
- A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 56615 del 22/12/2025– Aggiornamento n. 104 del PTORS per il p.a. **burosumab** si chiarisce che per il “*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*” la prescrizione e dispensazione è da parte del Centro ERN ENDOERN per le malattie endocrine rare - U.O.C. di Endocrinologia dell'A.O.U.P. “G. Martino di Messina”. Per il “*trattamento dell’ipofosfatemia X-linked (XLH) nei pazienti di età superiore a 12 anni, con evidenza di malattia attiva (Rickets Severity Score ≥ 1.5 e fino al raggiungimento della maturità scheletrica nei soggetti in cui non sia già intervenuta la saldatura delle epifisi; dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti) e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D*” la prescrizione e dispensazione sarà da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 135/23 identificati con il codice RC0170.

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

**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, pediatra).

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

Indicazioni autorizzate:

Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati 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.

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

PAZIENTI ADULTI

Abrocitinib (50mg e 100mg), upadacitinib (15mg) Baricitinib[§] (2mg e 4 mg) 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.**

PAZIENTI PEDIATRICI

Baricitinib§ (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistematica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI ≥24), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

§baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici

La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.

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

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib.

- è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
- è eleggibile alla terapia sistematica
- età maggiore/uguale a 18 anni

Farmaco prescrivibile: baricitinib adulti.

- è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24,
- è eleggibile alla terapia sistematica
- età maggiore/uguale a 18 anni
- 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

Farmaco prescrivibile: baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni

Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:

- è eleggibile alla terapia sistematica
- età maggiore/uguale a 2 anni
- è in trattamento con corticosteroidi topici
- è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥24, localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥7, valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

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

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	<input type="checkbox"/> Prima prescrizione^	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura^
Abrocitinib	Posologia**	Durata
<input type="checkbox"/> Cibinjo 50 mg cpr rivestite con film <input type="checkbox"/> Cibinjo 100 mg cpr rivestite con film	<input type="checkbox"/> 50 mg una volta al giorno. <input type="checkbox"/> 100 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"/> 15 mg una volta al giorno.	

Prescrizione

[^]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. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.

**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)

Scheda valida fino al _____

La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di ENERZAIR BREEZHALER
 (indacaterolo acetato/glicopirronio bromuro/mometasome furoato in associazione fissa) nel
 trattamento dell'ASMA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello e da consegnare al paziente in formato cartaceo.

Azienda Sanitaria:	
Unità Operativa:	
Nome e cognome del medico prescrittore:	
Recapito telefonico:	
Paziente (nome, cognome):	
Data di nascita: _____ / _____ / _____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	
Indirizzo:	
Recapiti telefonici:	
ASL di Residenza:	
Medico di Medicina Generale:	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	

Indicazione rimborsata: terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di asma per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose elevata di corticosteroidi non consenta un controllo adeguato dei sintomi, laddove siano soddisfatte, alla prima prescrizione, tutte le condizioni di seguito riportate:

1 - Paziente con diagnosi conclamata di asma grave che presenti una persistente limitazione del flusso (PAL) dopo 15 minuti dalla somministrazione di 400 mcg di salbutamolo documentata da tutti i seguenti parametri:

- un valore di FEV1 ≤ 80% del predetto;
- un rapporto FEV1/FVC ≤ 0,7

2 - Paziente con almeno due riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione

che abbia richiesto ricovero ospedaliero nonostante la terapia con LABA/ICS alle massime dosi tollerate,



<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE DI TERAPIA
Dosaggio	Posologia
<input type="checkbox"/> Indacaterolo acetato/ glicopirronio / mometasome furoato da 114 µg/46 µg /136 µg.	Una capsula per inalazione una volta al giorno.

NB. Le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi, oltre i quali sarà possibile rinnovare la prescrizione compilando un nuovo Piano Terapeutico.

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

Data valutazione: _____ / _____ / _____

Data scadenza PT: _____ / _____ / _____

Timbro e firma del medico prescrittore

22A06202

