

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 28854

Palermo, 19-6-2024

Oggetto: Aggiornamento n. 91 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.

LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
A08AA12	Setmelanotide (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di pro-opiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica geneticamente confermata, o a deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai sei anni."</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei seguenti Centri di cui al DA 38/24: - U.O. di Pediatria Ambulatorio di Endocrinologia Pediatrica dell'AOUP "G. Martino" di Messina; - U.O. di Endocrinologia dell'AOUP "G. Martino" di Messina; - U.O. di Endocrinologia dell'AOUP "P. Giaccone" di Palermo; - U.O. Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione dell'ARNAS Garibaldi di Catania. Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e per il restante periodo di trattamento dall'ASP di residenza dei pazienti.
L04AA44	Upadacitinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico"</i>. Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione

ATC	Principio attivo	
		<i>terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino".</i> Per tutte le indicazioni terapeutiche presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione diretta da parte del Centro prescrittore. La suddetta scheda si applica anche per i principi attivi risankizumab, upadacitinib, ustekinumab e vedolizumab e sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 49417 del 19/09/2023 – Aggiornamento n. 84 del PTORS.
L01XX73	Sotorasib	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in monoterapia, di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e per il restante periodo di trattamento dall'ASP di residenza dei pazienti.
D11AH09	Ruxolitinib	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età".</i> Prescrizione su PT cartaceo AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione diretta da parte del centro Prescrittore.
N07XX02	Riluzolo	La valutazione del farmaco viene rimandata per approfondimenti.
L04AJ05	Avacopan	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento, in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice RG0070 e RG0020 di cui al DA 38/24. Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e per il restante periodo di trattamento dall'ASP di residenza dei pazienti.
C03DA05	Finerenone	Inserito in Prontuario per il <i>"trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni:</i> <i>1) controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2;</i> <i>2) comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR$\geq$3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Endocrinologia, Medicina Interna, Geriatria e Nefrologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Diretta dall'ASP di residenza dei pazienti.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 4543 del 26/01/24 recante **"Avvio prescrizione mediante Piano Terapeutico web-based dei farmaci antipsicotici A-PHT in Distribuzione Per Conto (clozapina)"**, si stabilisce che la prescrizione su PT web-based del p.a. **clozapina** nei dosaggi **25 e 100 mg** viene estesa alle UU.OO. di Neurologia delle Aziende Sanitarie e dai neurologi ambulatoriali delle Aziende Sanitarie Provinciali per l'indicazione *"psicosi in corso di malattia di Parkinson dopo il fallimento di una gestione terapeutica classica"* la prescrizione su PT web-based del p.a. **clozapina** nei dosaggi **25 e 100 mg** viene estesa alle UU.OO. di Neurologia delle Aziende Sanitarie ed ai neurologi ambulatoriali delle Aziende Sanitarie Provinciali.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 55394 del 08/07/2019 - Aggiornamento n. 39 del PTORS per il principio attivo **cabozantinib** per l'indicazione "*per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico*", nei casi in cui il test RET non possa essere eseguito (ad es. per scarso materiale disponibile che non permette l'esecuzione dell'analisi) il prescrittore allegnerà alla prescrizione apposita attestazione.

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

ALLEGATO



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE DEI FARMACI PER LA MALATTIA DI CROHN
PER LINEE DI TRATTAMENTO SUCCESSIVE AGLI INIBITORI DEL TNF α**

Da compilarsi, ai fini della rimborsabilità SSN, da parte degli specialisti in gastroenterologia e medicina interna operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Comune _____ Prov _____
Medico di Medicina Generale _____	tel. _____

Indicazione rimborsata: Malattia di Crohn moderata/grave (HBI HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8) in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per gli immunosoppressori;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata (*primary failure*), hanno perso la risposta (*secondary failure*) o sono risultati intolleranti/hanno controindicazioni ai farmaci biologici inibitori del TNF α (TNFi).

**CRITERI DI RIMBORSABILITÀ – ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA TABELLA SOTTOSTANTE
(compilare solo in caso di prima prescrizione)**

I criteri di rimborsabilità A e B si applicano a tutti i farmaci; il criterio C si applica solo ai farmaci biologici (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab); il criterio D si applica solo agli inibitori delle Janus chinasi (JAKi, upadacitinib). Ai fini della rimborsabilità la tabella relativa ai criteri A e B deve essere compilata per tutti i farmaci in scheda; la tabella relativa al criterio C deve essere compilata solo nel caso di prescrizione dei farmaci biologici risankizumab, ustekinumab, vedolizumab; la tabella relativa al criterio D deve essere compilata solo nel caso di prescrizione di JAKi (upadacitinib).

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ GENERALI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab, upadacitinib)

A SEVERITÀ DELLA MALATTIA

- ☐ Malattia di Crohn moderata/grave (HBI-HARVEY-BRADSHAW INDEX ≥ 8), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori),

B TERAPIA CONVENZIONALE (almeno 1 fra i seguenti criteri)

- ☐ Dipendenza da un trattamento con steroidi per via sistemica + resistenza o intolleranza o bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori (ad esempio azatioprina).

Indicare l'immunosoppressore _____

- ☐ Resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Specificare se resistente o il tipo di intolleranza o controindicazione _____



CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO BIOLOGICI (risankizumab, ustekinumab, vedolizumab)**C TERAPIA PRECEDENTE CON FARMACI BIOLOGICI TNFi (almeno 1 fra i seguenti criteri)**

☐ Risposta inadeguata (*primary failure*) o perdita di risposta (*secondary failure*) ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i _____

☐ Intolleranza/controindicazione ai TNFi

Specificare il/i farmaco/i _____

CRITERI DI RIMBORSABILITÀ SOLO JAKi (upadacitinib)**D TERAPIA PRECEDENTE IN BASE ALLA PRESENZA DEI FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA**

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alla severità della malattia (punto A) e alla terapia steroidea (punto B), upadacitinib può essere rimborsato 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 farmaci biologici 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, farmaci biologici TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI SENZA I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI CON I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 farmaci biologici TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi:
Specificare il/i farmaco/i _____	☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23
*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.	

N.B 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.

Prescrizione

Farmaco prescritto	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
risankizumab			☐	☐
upadacitinib			☐	☐
ustekinumab			☐	☐
vedolizumab			☐	☐

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

Data di scadenza: _____

La validità della scheda di prescrizione è al massimo di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico



ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO DI RUXOLITINIB TOPICO (Opzelura®)
NEL TRATTAMENTO DELLA VITILIGINE***Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti: dermatologo.*

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

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____
peso (Kg) _____	
Codice fiscale _____	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____
Prov. _____	
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata: Opzelura è indicato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

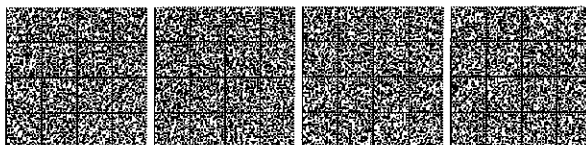
Indicazione rimborsata SSN: Opzelura (ruxolitinib crema) per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale e BSA affetta da vitiligine compresa tra 0,5% e 10% negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

- ☐ è stata diagnosticata vitiligine non segmentale con interessamento facciale
- ☐ età maggiore/uguale a 12 anni
- ☐ la patologia rappresenta un particolare motivo di disagio per il paziente
- ☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento

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



Prescrizione

Farmaco prescritto	☐ Prima prescrizione [^]	☐ Prosecuzione della cura [^]
Ruxolitinib	Posologia *	Durata
☐ Opzelura 15 mg/g crema	La dose raccomandata consiste in uno strato sottile di crema, applicato due volte al giorno sulle zone cutanee depigmentate per un massimo del 10% della superficie corporea, lasciando trascorrere almeno 8 ore tra le due applicazioni di ruxolitinib crema.	

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

Si raccomanda di non utilizzare più di 2 tubi da 100 mg al mese e di monitorare il paziente per il possibile rischio di sviluppo di tumori cutanei.

Piano terapeutico valido fino al _____
La validità del piano terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A02604

DETERMINA 17 maggio 2024.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Zentiva». (Determina n. 28/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute,

te, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

