

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 53609

Palermo, 03.12.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 96 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	
A16AB26	Eladocagene exuparvovec (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi di deficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo (vedere paragrafo 5.1)”</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dell'U.O.C. di Clinica Pediatrica dell'AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, di Catania, già Centro afferente alla Rete Regionale delle Malattie Rare di cui al D.A. n. 38/24, e somministrazione presso la U.O.C. Clinica Neurochirurgica della medesima Azienda. Somministrazione in neurochirurgia stereotassica da un neurochirurgo qualificato, in condizioni asettiche controllate con l'ausilio del sistema disponibile in commercio, che fornisca una guida RMI in tempo reale nel rispetto di quanto previsto nei paragrafi 4.2 e 6.6 dell'RCP e della “Guida chirurgica” approvata da AIFA il 25.07.2024. In considerazione dell'elevato costo del medicinale e preso atto della opportunità di accedere al fondo farmaci innovativi, nelle

ATC	Principio attivo	
		more dell'eventuale possibilità di attivare la compensazione interregionale, si dispone per i pazienti extraregionali l'acquisto diretto del farmaco da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito. L'AOU Policlinico "San Marco" di Catania dovrà effettuare una comunicazione preventiva dell'avvio del trattamento alla Direzione Aziendale di provenienza del paziente. Per i soli pazienti extraregionali l'ordine della s.m. Upstaza, effettuato dall'Azienda Sanitaria di residenza del paziente, dovrà riportare come luogo di consegna del medicinale l'AOU Policlinico "San Marco" di Catania. La richiesta di rimborso per il tramite del fondo farmaci innovativi sarà effettuata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza del paziente sottoposto a trattamento.
L01FF05	Atezolizumab	Viene inserita in PTORS la formulazione sottocute. Somministrazione da parte del Centro Prescrittore.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 50831 del 15/11/2024- Aggiornamento n. 95 del PTORS, la prescrizione di ***dupilumab*** per il "*trattamento della prurigo nodulare*" è **riservata esclusivamente alle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie.**

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 7692 del 15/02/2024 - Aggiornamento n. 88 del PTORS, la durata del PT di ***acido bempedoico*** e ***acido bempedoico + ezetimibe*** può essere estesa a 6 mesi su giudizio clinico.

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