

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 6931

Palermo, 31-01-2025

**Oggetto: Aggiornamento n. 97 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| S01LA05 | Aflibercept      | <p>Viene inserito in PTORS il confezionamento da 114,3 mg/ml contenente 8 mg di aflibercept per il <i>“trattamento negli adulti di</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (neovascular Age-related Macular Degeneration - nAMD);</i></li><li>- <i>compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema - DME)“.</i></li></ul> <p>Prescrizione, su scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti-VEGF, ai sensi della nota AIFA 98, da parte dei Centri individuati con il D.A. 1288/24 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 inclusi il ranibizumab biosimilare ed il bevacizumab biosimilare ai sensi della legge 648/96.</p> |

| ATC     | Principio attivo     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A16AB23 | Cipaglucosidasi alfa | <p>Inserito in Prontuario come <i>“terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo ( deficit di <math>\alpha</math>-glucosidasi acida [GAA])”</i>.</p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RCG060.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A16AX06 | Miglustat            | <p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“stabilizzatore enzimatico della cipaglucosidasi alfa per la terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di <math>\alpha</math>-glucosidasi acida [GAA])”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RCG060.</p> <p>Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall’ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| L04AJ06 | Zilucoplan           | <p>Inserito in Prontuario come <i>“terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell’acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;</i></li> <li>- <i>punteggio MG-ADL <math>\geq 6</math>;</i></li> <li>- <i>presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timestomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;</i></li> <li>oppure</li> <li>• <i>nessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari;</i></li> <li>oppure</li> <li>• <i>effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l’uso di immunosoppressori”</i>.</li> </ul> </li> </ul> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 38/24 identificati con il codice RFG101.</p> <p>Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e dall’ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento. Per l’IRCCS di Troina dispensazione dall’ASP di residenza per l’intero periodo di trattamento.</p> |
| L01EX22 | Selercatinib         | <p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</p> <p><i>“come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| ATC     | Principio attivo |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                  | <p><i>del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET</i>”;</p> <p><i>“come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET”.</i></p> <p>Registro AIFA. Impiego previa acclusione del test sulla mutazione RET da parte delle UU.OO. formalmente riconosciute, pubbliche e private accreditate, di Oncologia ed Endocrinologia (per la sola indicazione carcinoma della tiroide).</p> <p>Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall’ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.</p> |
| A16AB14 | Sebelipasi alfa  | <p>Inserito in Prontuario per la <i>“terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit della lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio precoce (entro il primo anno di vita) ed a rapida progressione”.</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 38/24 identificati con il codice RCG180.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| L04AC22 | Spesolimab       | <p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata”.</i></p> <p>Prescrizione, su scheda cartacea AIFA allegata alla presente, e somministrazione da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie di cui all’Allegato 4 del D.A. n. 1766/11.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| N07XX02 | Riluzolo         | <p>Viene inserita in Prontuario la formulazione orodispersibile per il <i>“trattamento della sclerosi laterale amiotrofica (SLA) negli adulti”</i> limitatamente ai pazienti che non riescono più ad assumere le capsule intere o in quelli che non riescono ad assumere o sono intolleranti alla sospensione orale di riluzolo.</p> <p>Distribuzione Per Conto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 4695 del 30/01/2020 - Aggiornamento n. 46 del PTORS, sentito il Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, la prescrizione di **idrossicarbamide** per la *“prevenzione delle crisi dolorose vaso-occlusive ricorrenti”* è estesa ai Centri abilitati alla diagnosi ed al trattamento della talassemia di cui al D.A. n. 2646/2011, limitatamente alle prescrizioni successive alla prima, che rimane riservata ai seguenti Centri:

U.O. di Ematologia dell’AOUP G. Rodolico – San Marco di Catania;

U.O. di Ematologia dell’AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo;

U.O. di Ematologia con Talemia dell’ARNAS Civico – Di Cristina di Palermo.

Si evidenzia, altresì, che in caso di modifica della terapia farmacologica, la prescrizione dovrà essere effettuata da uno dei suddetti Centri.

Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015 recante: “Notifica delle decisioni della Commissione PTORS - riunione del 06/03/2015”, il principio attivo **ustekinumab biosimilare** è automaticamente inserito in PTORS.

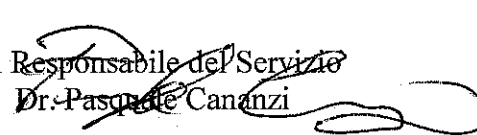
A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 45814 del 16/10/2024- Aggiornamento n. 94 del PTORS, la prescrizione di **epcoratimab** per il “trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B” è estesa ai Centri di ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.

Ad integrazione della nota prot. n. 53609 del 03/12/2024 - Aggiornamento n. 96 del PTORS, si allega il piano terapeutico per la prescrizione di **acido bempedoico** e **acido bempedoico + ezetimibe** opportunamente aggiornato.

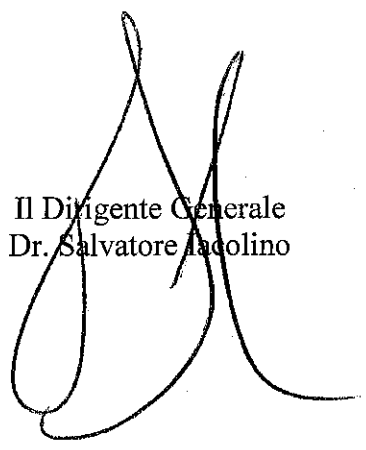
***Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.***

***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 SPESOLIMAB (Spevigo®)  
NEL TRATTAMENTO DELLA PSORIASI PUSTOLOSA GENERALIZZATA (GPP).**

*Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri.*

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

Paziente (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M ☐ F ☐ \_\_\_\_\_ peso (Kg) \_\_\_\_\_

Codice fiscale |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Tel. \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_ recapito Tel. \_\_\_\_\_

**Indicazione autorizzata e rimborsata:**

Spegvigo è indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni in pazienti adulti con psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP).

Scheda valida fino al \_\_\_\_\_ (max 8 gg dalla data di prima prescrizione)

Si sottolinea che sono disponibili dati solo preliminari di sicurezza e di efficacia circa l'utilizzo di spesolimab in caso di successivi flare, per cui il trattamento di un episodio successivo deve essere attentamente valutato dal clinico.

**Compilare al tempo 0 del flare (verifica appropriatezza):**

**Il/la paziente**

- ☐ **presenta riacutizzazione di malattia caratterizzata da:**  
Comparsa di nuovi gruppi pustole  
GPPGA  $\geq 3$  (e subscore pustole  $\geq 2$ )  
BSA  $> 5\%$
- ☐ **non assume altra terapia di background**

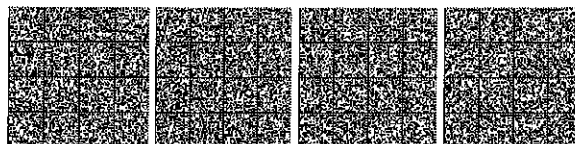
**Compilare alla settimana 1 in caso di necessità di ritrattamento:**

**Il/la paziente**

- ☐ **presenta persistenza dei sintomi di flare:**  
GPPGA  $\geq 2$  (e subscore pustole  $\geq 2$ )

Data\_\_\_\_\_

**Timbro e firma del medico prescrittore**







**Scheda di prima prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe**

*Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 13, da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli specialisti convenzionati interni e dei Medici di Medicina Generale*

Medico prescrittore \_\_\_\_\_

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

*(solo per gli Specialisti delle UU.OO. individuate)*

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

**Verificata la presenza delle seguenti condizioni:**

**Diagnosi**

- ☐ Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- ☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare
- ☐ Dislipidemia mista

**Classe di rischio cardiovascolare**

*(fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)*

☐ Medio    ☐ Moderato    ☐ Alto    ☐ Molto alto

**Distanza dal target terapeutico non superiore al 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello ☐**

*(per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla nota 13)*

|     |                            |      |                                        |
|-----|----------------------------|------|----------------------------------------|
| Es. | per target LDL < 130 mg/dl | ---- | (valore LDL non superiore a 162 mg/dl) |
|     | per target LDL < 115 mg/dl | ---- | (valore LDL non superiore a 145 mg/dl) |
|     | per target LDL < 100 mg/dl | ---- | (valore LDL non superiore a 125 mg/dl) |
|     | per target LDL < 70 mg/dl  | ---- | (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)  |

**Valore di LDL** \_\_\_\_\_

**Terapia in atto**Statine alla massima dose tollerata ☐ oppure Intolleranza alle statine ☐Ezetimibe ☐ oppure Intolleranza all'ezetimibe ☐  
(in questo caso escludere acido bempedoico + ezetimibe)**Farmaco prescritto**

(la validità della prima prescrizione è al massimo di 3 mesi)

acido bempedoico 180 mg/die ☐ acido bempedoico + ezetimibe 180/10 mg/die ☐**Data prevista per il follow-up:** \_\_/\_\_/\_\_

(è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data \_\_/\_\_/\_\_

Timbro e firma del prescrittore

**Verifica dell'impiego di pregresse terapie ipolipemizzanti**

(a cura del Servizio di Farmacia dell'ASP di residenza del paziente)

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale si rileva che al paziente è stata ☐ non è stata ☐ prescritta per almeno tre mesi con continuità la specialità medicinale \_\_\_\_\_ al dosaggio di \_\_\_\_\_ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è stato pari a \_\_\_\_\_

Indicare se la terapia è stata sospesa per: ☐ reazione avversa\* ☐ mancata efficaciaIn caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco \_\_\_\_\_ Durata \_\_\_\_\_

Farmaco \_\_\_\_\_ Durata \_\_\_\_\_

Farmaco \_\_\_\_\_ Durata \_\_\_\_\_

**\*La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.**



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Scheda di follow-up per la prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe**

Medico prescrittore \_\_\_\_\_

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

(solo per gli specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

**Da compilare a cura del paziente rispetto al precedente controllo:**

L'assunzione del farmaco è stata: regolare ☐ irregolare ☐

se irregolare, motivare le ragioni \_\_\_\_\_

Sono state modificate le altre terapie in corso? No ☐ Si ☐

se sì indicare come \_\_\_\_\_

È stato/a ricoverato/a in ospedale? No ☐ Si ☐

se sì indicare il motivo \_\_\_\_\_

**A cura del Medico prescrittore**

(In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione)

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? No ☐ Si ☐

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? No ☐ Si ☐

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_

Data prevista per il Follow up: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente)

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del prescrittore

**\*La durata del PT può essere estesa a 6 mesi, su giudizio clinico. La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.**

