

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 12867

Palermo, 04.03.2025

Oggetto: Aggiornamento n. 98 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	
L01FF02	Pembrolizumab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi</i>)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di I linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1".</i> 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.
L01FF02	Pembrolizumab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>"in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, nel trattamento di I linea dell'adenocarcinoma dello</i>

ATC	Principio attivo	
		stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 1”; “in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggiore rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche”; “in associazione a gemcitabina e cisplatino, nel trattamento di I linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti”; “in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti”; 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.
L04AG14	Ublituximab	Inserito in Prontuario per il: • “trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con sclerosi multipla recidivante (SMR) con un’elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno una recidiva nell’anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno una nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all’anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1). Oppure • Trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con una o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata (criterio 2”). Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri per la Sclerosi Multipla di cui al DDG 654/22. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 19863 del

ATC	Principio attivo	
		24/04/2024 Aggiornamento n. 90 del PTORS e si applica anche ai seguenti p.a.: <i>alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ocrelizumab, ofatumumab, ozanimod, ponesimod e siponimod</i> .
L01EJ04	Momelotinib	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con anemia da moderata a severa che sono affetti da mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale e che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus (JAK) o già trattati con ruxolitinib”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
A16AB13	Asfotase alfa	Inserito in Prontuario: <i>“come terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico entro i 6 mesi di età e in quei pazienti che pur avendo un esordio pediatrico più tardivo (≥ 6 mesi di età) sono affetti in forma severa”.</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RC0160. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
L04AA58	Efgartigimod alfa	Farmaco già in Prontuario per il trattamento <i>“in aggiunta alla terapia standard dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR)”.</i> Viene inserita la formulazione sottocute. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 38/24 identificati con il codice RFG101. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
D11AH10	Lebrikizumab	Inserito in Prontuario per il: • <i>“trattamento della dermatite atopica grave (<u>definita da punteggio EASI ≥ 24</u>) nei pazienti adulti con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili alla terapia sistemica e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato;</i> • <i>trattamento della dermatite atopica grave, negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con un peso corporeo minimo di 40 kg, eleggibili alla terapia sistemica e <u>che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥ 24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10”.</u></i> Prescrizione, su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di <i>dupilumab</i>,

ATC	Principio attivo	
		<i>tralokinumab, upadacitinib e abrocitinib</i> , il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore.
B02BX05	Eltrombopag	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento di pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)”</i> . Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RDG031.
L01AA10	Melfalan flufenamide	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in associazione con desametasone, di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno tre linee di terapia precedenti, la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma, un agente immunomodulatore e un anticorpo monoclonale antiCD38, e che hanno mostrato progressione della malattia durante o dopo l’ultima terapia. Per i pazienti sottoposti in precedenza a trapianto autologo di cellule staminali, il tempo intercorso fino alla progressione deve essere di almeno 3 anni dal trapianto”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all’allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
J01AA13	Eravaciclina	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multi resistenti ai trattamenti di prima linea”</i> . Prescrizione, su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di Malattie Infettive delle Aziende Sanitarie o, in loro assenza, da parte di un altro Specialista con competenza infettivologica individuato dal CIO.
C10AX06	Icosapent etile	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di pazienti di età 18-80 anni, con malattia cardiovascolare accertata e BMI $\geq$ 27 Kg/m², in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL (< 70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG $\geq$ 200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica”</i> . Prescrizione, su PT web-based AIFA, da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria ed Endocrinologia delle Aziende Sanitarie e di ISMETT, Fondazione Giglio e Buccheri La Ferla. Distribuzione Diretta da parte dell’ASP di residenza del paziente.
L01XK01	Olaparib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata”</i> .

ATC	Principio attivo	
		Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
A10BX16	Tirzepatide	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:</i> • <i>come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;</i> • <i>in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete”.</i> Prescrizione su Piano Terapeutico AIFA, ai sensi della Nota 100, da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e dei MMG, ove non associato ad altri farmaci soggetti alla predetta Nota AIFA. Distribuzione Per Conto.
J06BA02	Immunoglobulina umana normale	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Immunomodulazione negli adulti di età > 18 anni in gravi esacerbazioni acute della miastenia gravis”.</i> Prescrizione da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice di esenzione RFG101. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento, ai sensi della Circolare prot. n. 62430 del 05/08/2014. Si ribadisce che, con l'art. 2 del D.A. n. 887/21, è stato demandato al CRAE il rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal Conto Lavoro.
J06BA01	Immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Terapia immunomodulante negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 0 e 18 anni) in polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con IVIg”.</i> Prescrizione da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice di esenzione RF0180. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento, ai sensi della Circolare prot. n. 62430 del 05/08/2014. Si ribadisce che, con l'art. 2 del D.A. n. 887/21, è stato demandato al CRAE il rilascio dell'autorizzazione all'acquisto degli emoderivati alle farmacie ospedaliere richiedenti, laddove questi non risultassero disponibili dal Conto Lavoro.
N02BE51	Paracetamolo+ibuprofene	Non inserito in Prontuario perché sono disponibili i due p.a. da associare eventualmente estemporaneamente con un costo inferiore rispetto all'associazione fissa.
L01XK03	Rucaparib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>platino</i> ". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
J05AP55	Sofosbuvir/velpatasvir	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a 3 anni"</i> . Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione ai sensi del D.A. 638/19. Distribuzione Diretta da parte dei Centri prescrittori.
M09AX10	Risdiplam	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento dell'atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2."</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice di esenzione RF0180, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.
J05AR20	Bictegravir/ emtricitabina/ tenofovir alafenamide fumarato	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV 1) in pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni e con peso corporeo di almeno 14 kg senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir"</i> . Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i.
H04AA01	Glucagone	Viene inserita in Prontuario la formulazione spray nasale per il <i>"trattamento dell'ipoglicemia severa nei pazienti pediatrici e adolescenti con diabete di tipo I in età scolare (4-19 anni);"</i> <i>trattamento dell'ipoglicemia severa negli adulti con terapia insulinica che assumono almeno quattro somministrazioni giornaliere, ovvero che siano in trattamento con il microinfusore"</i> . Distribuzione Per Conto.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 50831 del 15/11/2024 – Aggiornamento n. 95 del PTORS, si allega la procedura, opportunamente revisionata, che i Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle ASP dovranno seguire per la verifica preventiva dell'appropriatezza prescrittiva e/o dell'eleggibilità al trattamento al fine di procedere all'erogazione di **acido bempedoico da solo o in associazione con ezetimibe, anti-PCSK9, inclisiran e icosapent etile**.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 6931 del 31/01/2025- Aggiornamento n. 97 del PTORS, si allega il Piano Terapeutico per la prescrizione di **acido bempedoico e acido bempedoico + ezetimibe** opportunamente aggiornato.

Vista la determina AIFA n. 269/2023, a parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 38732 del 10/07/2023- Aggiornamento n. 82 del PTORS, si allega la scheda cartacea AIFA aggiornata per la prescrizione di **emtricitabina /tenofovir disoproxil** nella *profilassi pre-esposizione di HIV*.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 6931 del 31/01/2025 – Aggiornamento n. 97 del PTORS, si stabilisce che la dispensazione del p.a. **miglustat** sarà da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RCG060 per l'intero periodo di trattamento.

Vista la determina AIFA n. 508/2023, a parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 38858 del 10/09/2020 – Aggiornamento n. 52 del PTORS, si allega il Piano Terapeutico AIFA aggiornato per la prescrizione di **mepolizumab** nell'asma grave eosinofilo refrattario.

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

