

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 13562

Palermo, 07.03.2025

**Oggetto: Aggiornamento n. 98 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia
- integrazione**

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	
L01FX17	Sacituzumab govitecan (medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Farmaco già in Prontuario per il <i>"trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata"</i> con accesso al Fondo farmaci innovativi. Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato e che presentano metastasi viscerali"</i> . Per quest'ultima indicazione è stata riconosciuta dall'AIFA l'innovazione terapeutica condizionata, con accesso al Fondo ai sensi della L. 207/24.

ATC	Principio attivo	
		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.
L01XX62	Ivosidenib	Inserito in Prontuario: • <i>“in associazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard;</i> • <i>in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una 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 dall'ASP di residenza dei pazienti per il restante periodo di trattamento.
V10XX05	Lutezio vipivotide tetraxetan	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel”.</i> Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte delle UU.OO. di Medicina Nucleare dell'AOUP “G. Martino” di Messina, della Clinica La Maddalena di Palermo, dell'Istituto Clinico Humanitas di Catania.

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