

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 21549

Palermo, 29.04.2025

Oggetto: Aggiornamento n. 99 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:

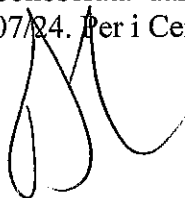
ATC	Principio attivo	
H05AA04	Abaloparatide	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in pazienti di sesso femminile in post menopausa con pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $< -2,5$ e $> -5,0$ (T-score $< -2,0$ e $> -5,0$ se di età superiore a 65 anni) + ≥ 2 fratture vertebrali lievi o almeno 1 moderata o storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni”.</i> Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 79, da parte dei Centri già individuati alla prescrizione della teriparatide, su PT regionale, in allegato alla presente, la cui durata è di 6 mesi rinnovabile per ulteriori periodi di 6 mesi per non più di due volte (per un totale complessivo di 18 mesi). Per il trattamento dei farmaci in nota AIFA 79 è obbligatorio eseguire la MOC; tale esame non è necessario in caso di fratture osteoporotiche vertebrali o di femore radiologicamente documentate.

ATC	Principio attivo	
L01FX29	Talquetamab	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l’ultima terapia”</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. già individuati al trattamento del mieloma multiplo il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.
G04CA04	Silodosina	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei segni e sintomi dell’iperplasia prostatica benigna (IPB) nell’uomo adulto”</i>. Si specifica che il p.a. silodosina è presente nella lista di trasparenza redatta dall’Agenzia Italiana del Farmaco.
L01XL09	Tabelecleucel	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.</i> <i>Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata”</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia dell’AOOR “Villa Sofia – Cervello”, della Casa di Cura “La Maddalena” e dell’AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”. L’acquisto del farmaco deve essere effettuato da parte dell’ASP di residenza del paziente, previa presentazione da parte del Centro della richiesta di trattamento effettuata ai sensi dei requisiti di eleggibilità a carico del SSN previsti dall’AIFA.
L01BC59	Trifluridina+Tipiracil	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in combinazione con bevacizumab per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma coloretale metastatico (CRC), che sono stati precedentemente trattati con almeno due regimi di trattamento tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR”</i>. Prescrizione da parte dei Centri di oncologia di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.. Distribuzione Diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di trattamento e dall’ASP di residenza del paziente per il restante periodo di terapia.
C02KX05	Riociguat	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo ≥ 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell’endotelina”</i>. Prescrizione riservata ai Centri di cui al DA n. 1238/18. Prescrizione ed erogazione a carico del SSN vincolata esclusivamente all’acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato; l’eventuale deroga alla ripetizione del suddetto

ATC	Principio attivo	
		esame dopo 5 anni, potrà essere autorizzata dal Centro per il trattamento dell'IPA presso l'ISMETT o da quello presso l'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania. Prescrizione su PT regionale, in allegato, che sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 7692 del 15/02/2024 – Aggiornamento n. 88 del PTORS e si applica ai principi attivi sildenafil, tadalafil, ambrisentan, bosentan, macitentan, epoprostenolo, iloprost, treprostinil e selexipag. Dispensazione effettuata dal Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT. I pazienti con PT redatti fuori regione dovranno essere presi in carico da un Centro tra quelli individuati con il citato Decreto.
A10AE07	Insulina icodec	Inserito in Prontuario per il: <i>"Trattamento del diabete mellito in adulti"</i> . Distribuzione Per Conto.
L01FF01	Nivolumab	Sono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>"in associazione a chemioterapia a base di platino per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1 $\geq 1\%$";</i> <i>"in monoterapia per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa"</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. pubblicati 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.
D08AC52	Clorexidina gluconato 2% + alcool isopropilico 70%	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
L01AD04	Streptozocina	Inserito in Prontuario per la: <i>"terapia sistemica dei pazienti adulti con tumori neuroendocrini G1 o G2 ben differenziati di origine pancreatica inoperabili, in fase avanzata o metastatica, progressivi e/o sintomatici, in associazione a 5-Fluorouracile"</i>. Prescrizione e somministrazione da parte dell'U.O. di Oncologia Medica dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo (Centro di Riferimento Regionale per tumori rari negli adulti).

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 12867 del 04/03/2025- Aggiornamento n. 98 del PTORS, per il p.a. **immunoglobulina umana normale**, essendo il prodotto classificato in fascia H-OSP, la dispensazione sarà effettuata direttamente dal Centro Prescrittore.

Ad integrazione di quanto stabilito con la nota prot. n. 12867 del 04/03/2025 - Aggiornamento n. 98 del PTORS, si comunica che per il p.a. **efgartigimod** per il trattamento della *miastenia gravis* è stata riconosciuta dall'AIFA l'innovazione terapeutica condizionata, con accesso al Fondo ai sensi della L. 207/24. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza.



A parziale modifica della nota prot. n. 52761 del 28/11/2022 - Aggiornamento n. 76 del PTORS, la prescrizione del p.a. **mercaptamina bitartrato** è da parte dei Centri individuati per le malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con il codice RCG040.

A parziale modifica della nota prot. n. 28854 del 19/06/2024 - Aggiornamento n. 91 del PTORS, la prescrizione del p.a. **finerenone** viene estesa alle UU.OO. di Endocrinologia, Medicina Interna, Geriatria e Nefrologia dell'Ospedale San Raffaele di Cefalù, Ismett e Buccheri La Ferla.

Per quanto concerne il farmaco **lutezio vipivotide tetraxetan** (S.M. Pluvicto), a parziale modifica della nota prot. n. 13542 del 07/03/2025 - Integrazione all'aggiornamento n. 98 del PTORS, si stabilisce che l'acquisto del farmaco venga effettuato da parte dell'ASP di residenza del paziente, previa presentazione da parte del Centro della richiesta di trattamento effettuata ai sensi dei requisiti di eleggibilità a carico del SSN previsti dall'AIFA.

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



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di Abaloparatide*(la prescrizione del farmaco, ai sensi della nota AIFA 79, è riservata ai Centri già autorizzati alla prescrizione di teriparatide)*

Azienda Sanitaria _____	
Centro Prescrittore _____	
Medico prescrittore _____	tel _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data di nascita ____ / ____ / ____
Codice Fiscale _____	ASP di residenza _____
Indirizzo _____	tel _____
Medico di Medicina Generale _____	
Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ età menopausa: _____	

Indicazione rimborsata dal SSN:

la prescrizione di abaloparatide, ai sensi della nota AIFA 79, è a carico del SSN per il trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria in pazienti di sesso femminile in post menopausa con:

- ☐ se di **età inferiore a 65 anni**: pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore $<-2,5$ e $>-5,0$ in aggiunta presenta anche:
 - ☐ ≥ 2 fratture vertebrali lievi oppure
 - ☐ almeno una frattura vertebrale moderata oppure
 - ☐ storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni.
- ☐ se di **età superiore a 65 anni**: pregresse fratture vertebrali o di femore e T-score $<-2,0$ e $>-5,0$ in aggiunta presenta anche:
 - ☐ ≥ 2 fratture vertebrali lievi oppure
 - ☐ almeno una frattura vertebrale moderata oppure
 - ☐ storia di frattura ad avambraccio, omero, sacro, pelvi, anca, femore, o tibia negli ultimi cinque anni.
- ☐ Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento) avvenuta il (da annotare anche nei rinnovi). Data ____ / ____ / ____
- ☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)
- ☐ Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)

Copia valida per N.1 confezione

Data ____ / ____ / ____

Timbro e firma del medico prescrittore



Piano Terapeutico per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (IPA)

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco

(ai fini della rimborsabilità, indicare la classe NYHA e se trattasi di IPA primaria o IPA associata a patologie del tessuto connettivo)

Farmaco prescritto

(La prescrivibilità a carico del SSN dei farmaci per l'ipertensione arteriosa polmonare è consentita in pazienti con ipertensione polmonare precapillare confermata da cateterismo cardiaco destro. La prescrizione delle associazioni di farmaci, comunque appartenenti a categorie farmacologiche diverse, deve avvenire nel rispetto di quanto autorizzato in scheda tecnica)

Inibitori selettivi della 5-fosfodiesterasi

☐ sildenafil ☐ tadalafil

Antagonisti recettoriali dell'endotelina

☐ ambrisentan ☐ bosentan ☐ macitentan

Prostanoidi

☐ epoprostenolo ☐ iloprost ☐ treprostinil

Stimolanti della guanilato ciclasi solubile

☐ riociguat

(riociguat è indicato anche nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (pulmonary arterial hypertension, PAH) in pazienti pediatriche di età inferiore ai 18 anni e con peso corporeo ≥ 50 kg, con classe funzionale (CF) OMS da II a III in associazione con antagonisti del recettore dell'endotelina)

Agonista selettivo del recettore IP della prostaciclina

☐ selexipag

(selexipag NON deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica severa classe C Child-Pugh e non è raccomandato in pazienti di età < 18 anni). La prescrivibilità del SELEXIPAG è riservata ai pazienti che non abbiano risposto adeguatamente al trattamento con un antagonista del recettore dell'endotelina e un inibitore della PDE-5 o che non li abbiano tollerati).

☐ prima prescrizione

☐ prosecuzione di terapia

Dosaggio e posologia _____

Copia valida per N. ____ confezioni

Data __/__/__

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore