

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 26652

Palermo, 30.05.2025

Oggetto: Aggiornamento n. 100 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana

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	
L01FF07	Dostarlimab (medicinale con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica". Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. 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 il DA 686/18.
L01ED08	Alectinib (medicinale con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "in monoterapia come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. Per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi

ATC	Principio attivo	
		nel rispetto delle procedure stabilite con il DA 686/18.
A16AB24	Pegzilarginasi (medicinale con accesso al Fondo farmaci innovativi)	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età”</i> . Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al DA n. 565/2025 identificati con il codice RCG050.
L01ED01	Crizotinib	Sono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: • <i>“trattamento di pazienti pediatriche (da ≥ 6 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio (Inflammatory Myofibroblastic Tumour, IMT) non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico);</i> • <i>trattamento di pazienti pediatriche (da ≥ 6 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)”</i>. Prescrizione da parte dei Centri di Oncoematologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione per i primi 2 mesi da parte del Centro Prescrittore e poi dall'ASP di residenza del paziente.
B02BD13	Fattore X della coagulazione	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
B05XA14	Sodio glicerofosfato	Farmaco NON inserito in Prontuario in quanto già disponibile valida alternativa terapeutica avente costo inferiore.
M03BX03	Pridinolo mesilato	Farmaco NON inserito in Prontuario in quanto classificato in fascia C e, pertanto, non di uso ospedaliero.
L02BA04	Elacestrant	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di donne in post menopausa, e di uomini, con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo per i recettori degli estrogeni (ER) e negativo per HER2, con una mutazione attivante di ESR1, che mostrano progressione della malattia in seguito ad almeno una linea di terapia endocrina comprendente un inibitore di CDK 4/6”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di Oncologia di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Dispensazione per i primi 2 mesi da parte del Centro Prescrittore e poi dall'ASP di residenza del paziente.
A05AX06	Elafibranor	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA”</i> . Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri individuati dalla Regione il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.
J05AP57	Glecaprevir + Pibrentasvir	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni”</i> . Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui al D.A. 638/19.
D08A	Disinfettanti	Visto il Decreto Direttoriale ID 19407 (GU n. 85 del 11/04/2023) della Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio

ATC	Principio attivo	
		Farmaceutico Ufficio 8 – Biocidi e Cosmetici, è obbligatorio per la disinfezione della cute integra, prima di trattamento medico, l'utilizzo esclusivo di disinfettanti classificati come farmaci, ossia regolarmente autorizzati con il rilascio di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e non possono più essere adoperati, per tale finalità, i prodotti registrati come Presidi Medico Chirurgici. Ogni Azienda Sanitaria potrà valutare l'impiego dei disinfettanti (incluse le associazioni precostituite) secondo le indicazioni delle rispettive commissioni interne per le infezioni ospedaliere (CIO) e, a parità di efficacia e sicurezza, secondo un principio di economicità.
N07BC01	Buprenorfina	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.
H01CC54	Relugolix/ estradiolo/ noretisterone	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi”</i> Prescrizione ai sensi della Nota AIFA 51 su PT <i>web-based</i> da parte delle UU.OO. di Ginecologia delle Aziende Sanitarie e delle Strutture private, accreditate per la stessa branca che possono garantire il necessario <i>follow-up</i> nell'ambito di prestazioni SSN. Distribuzione Per Conto.
L04AA25	Eculizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento di bambini affetti da Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria a partire dai 6 anni di età positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)”</i> Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri delle malattie rare di cui al D.A. n. 565/25 identificati con il codice RFG101.
L01FX32	Erlanatomab	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario, che abbiano ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma ed un anticorpo anti-CD38, e abbiano dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia”</i>. Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 individuati alla prescrizione di farmaci per il mieloma multiplo, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 21549 del 29/04/2025- Aggiornamento n. 99 del PTORS, si allega il Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa opportunamente integrato.

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



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

Medico prescrittore _____	
Centro prescrittore _____	
Tel. _____	e-mail _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data di nascita ____/____/____
Codice Fiscale _____	ASP di residenza _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco <i>(ai fini della rimborsabilità, indicare la classe NYHA e se trattasi di IPA primaria o IPA associata a patologie del tessuto connettivo)</i>
--

Farmaco prescritto <i>(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)</i> Inibitori selettivi della 5-fosfodiesterasi ☐ sildenafil ☐ tadalafil Antagonisti recettoriali dell'endotelina ☐ ambrisentan ☐ bosentan ☐ macitentan Prostanoidi ☐ epoprostenolo ☐ iloprost ☐ treprostinil Stimolanti della guanilato ciclasasi solubile ☐ riociguat <i>(riociguat è indicato anche nel 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> Agonista selettivo del recettore IP della prostaciclina ☐ selexipag <i>(selexipag NON deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica severa classe C Child-Pugh e non è raccomandato in pazienti di età < a 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).</i>

☐ prima prescrizione ☐ prosecuzione di terapia Dosaggio e posologia _____ Copia valida per N. ____ confezioni Data ____/____/____	Timbro e firma in originale del Medico prescrittore
--	--

La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi