REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

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

Prot. n. 64807 Palermo, 02.10.2026

Oggetto: Aggiornamento n. 111 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	
N07XX22	Tofersen *(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)*	Inserito in Prontuario per il: "*trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1)*". Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri per le malattie rare di cui al DA 1252/25 identificati con il codice RF0100. 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.
L01XK04	Talazoparib *(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)*	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: "*in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) con mutazione dei geni di riparazione della ricombinazione omologa (HRRm) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata*". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri individuati per i farmaci di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e

ATC	Principio attivo	
		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 DA 686/18.
L01FX07	Blinatumomab *(medicinale innovativo con accesso al Fondo farmaci innovativi)*	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: *"in monoterapia come parte della terapia di consolidamento per il trattamento di pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B di nuova diagnosi, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia e negativa per la Malattia Minima Residua (MRD) dopo la fase di induzione".* 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 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.
L01FX07	Blinatumomab	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: *"in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, refrattaria o in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche";* *"in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, come parte della terapia di consolidamento".* Registro AIFA per la seconda indicazione sopra riportata. 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 della Salute.
J05AX18	Letermovir	Vengono approvate la seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: *"<u>Compresse rivestite con film</u>:* - *profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).* - *profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].* <u>Concentrato per soluzione per infusione:</u> <u>Granulato in bustina:</u> - *profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).* - *profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e*

ATC	Principio attivo	
		pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]." Registro AIFA. Per l'indicazione *"trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche"* prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di Ematologia con UTMO il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Per l'indicazione "*trapianto di rene*" prescrizione e dispensazione da parte dei Centri Trapianti formalmente autorizzati dalla Regione.
L04AF03	Upadacitinib	Viene approvata la seguente estensioni delle indicazioni terapeutiche: "*trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica*". Prescrizione su scheda cartacea, in allegato, da parte dei Centri individuati dalla Regione il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Tale scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 19519 del 15/04/2026 - Aggiornamento n. 107 del PTORS e si applica anche ad abrocitinib e baricitinib. Distribuzione da parte del Centro prescrittore e presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione. A parità di indicazione terapeutica prediligere il trattamento a minor costo di terapia.
A16AB14	Sebelipasi alfa	Viene approvata la seguente estensioni delle indicazioni terapeutiche: *"terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL) ad esordio in età pediatrica ed adulta".* 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.
L01FF02	Pembrolizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: *"in associazione a pemetrexed e chemioterapia contenente platino nel trattamento di prima linea di adulti con mesotelioma maligno della pleura non epitelioide non resecabile".* 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.
N05CD08	Midazolam	Inserito in Prontuario "*nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni per la sedazione moderata prima di una proceduta terapeutica o diagnostica o come premedicazione prima dell'anestesia*".
L01FX15	Balantamab	Inserito in Prontuario per il: "*trattamento, negli adulti, del mieloma multiplo recidivato o refrattario:* *- in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e* *- in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide".* Registro AIFA. Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei pp.aa. carfilzomib, elotuzumab, isatuximab e daratumumab per il trattamento del mieloma multiplo, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.

ATC	Principio attivo	
L01FX28	Glofitamab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: "*trattamento, in associazione con gemcitabina e oxaliplatino, di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario non altrimenti specificato (DLBCL NOS), che non sono idonei al trapianto di cellule staminali autologhe (ASCT)*". Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia, Oncoematologie formalmente istituite ed i Dipartimenti oncologici di terzo livello.
N02BA11	Diflunisal	Inserito in Prontuario per il: "*trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2*". Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare di cui al DA attualmente vigente identificati con il codice RCG130.
D11AH08	Abrocitinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: "*trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni candidati alla terapia sistemica*". Prescrizione su scheda cartacea, in allegato, da parte dei Centri individuati dalla Regione il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Tale scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 19519 del 15/04/2026 - Aggiornamento n. 107 del PTORS e si applica anche ad abrocitinib e baricitinib. Distribuzione da parte del Centro prescrittore e presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione. A parità di indicazione terapeutica prediligere il trattamento a minor costo di terapia.
L01EM06	Inavolisib	Inserito in Prontuario "*in associazione a palbociclib e fulvestrant per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo al recettore degli estrogeni (ER), HER2-negativo, localmente avanzato o metastatico, in seguito a recidiva durante o entro 12 mesi dal completamento del trattamento endocrino adiuvante.* *I pazienti precedentemente trattati con un inibitore di CDK 4/6 nel setting (neo)adiuvante devono aver avuto un intervallo di almeno 12 mesi tra la cessazione del trattamento con inibitore di CDK 4/6 e il rilevamento della recidiva.* *Nelle donne in pre/peri-menopausa e negli uomini, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH)*". Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
L01FF13	Toripalimab	Inserito in Prontuario "*in associazione a cisplatino e gemcitabina per il trattamento di I linea di pazienti adulti con carcinoma nasofaringeo recidivante, non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico*". Prescrizione e somministrazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.

- A parziale modifica della nota prot. n. 37860 del 07/08/2026 - Aggiornamento n. 110 del PTORS la prescrizione della ***esketamina*** è da parte delle UU.OO. di Neurologia e Psichiatria su scheda cartacea AIFA.
- A parziale modifica della nota prot. n. 33754 del 09/07/2026 - Aggiornamento n. 109 del PTORS la prescrizione di ***belzutifan*** da parte delle UU.OO. di Oncologia di cui al DA 1252/2025 della rete regionale delle malattie rare è su scheda di prescrizione dei farmaci per le malattie rare di cui all'art. 4 del DA 565/2025, in allegato alla presente. I Centri Prescrittori identificati sono riportati nell'elenco pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Salute.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 613 del 4 giugno 2024, 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
Dott.ssa Tatiana Agelao

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo,pediatra).

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. _____

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari e superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

PAZIENTI ADULTI
Abrocitinib, upadacitinib, Baricitinib[§] sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica** severa **(punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica:

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus -, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): in caso di fallimento* del trattamento con ciclosporina.
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

[§]**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

PAZIENTI PEDIATRICI

Abrocitinib e Upadacitinib sono indicati nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Baricitinib§ (2mg e 4 mg) è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica severa in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni candidati alla terapia sistemica

In pazienti adolescenti e pediatrici che presentano almeno una delle seguenti condizioni: (punteggio EASI ≥24), localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); valutazione del prurito con scala NRS ≥7; valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10.

§**baricitinib è rimborsato solo in combinazione con i corticosteroidi topici**

La dose raccomandata di baricitinib è di 4 mg una volta al giorno per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg. Per i pazienti di peso compreso tra 10 e meno di 30 kg, la dose raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Una riduzione a metà della dose deve essere presa in considerazione per i pazienti che hanno raggiunto un controllo persistente dell'attività di malattia con la dose raccomandata e sono eleggibili per una riduzione graduale della dose.

La dose raccomandata di abrocitinib egli adolescenti (da 12 a 17 anni) di peso compreso tra 25 kg e < 59 kg, **si raccomanda una dose iniziale di 100 mg una volta al giorno. Se il paziente non risponde adeguatamente a 100 mg una volta al giorno, la dose può essere aumentata a 200 mg una volta al giorno. Negli adolescenti che pesano almeno 59 kg, potrebbe essere appropriata una dose iniziale di 100 mg o 200 mg una volta al giorno.**
Per il mantenimento deve essere considerata la dose efficace più bassa.

La dose raccomandata di upadacitinib negli adolescenti (da 12 a 17 anni di età) di peso pari o superiore a 30 kg, la dose raccomandata è di 15 mg. Se il paziente non risponde adeguatamente a 15 mg una volta al giorno, la dose può essere aumentata a 30 mg una volta al giorno.
Per mantenere la risposta deve essere usata la dose efficace più bassa.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti)

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni
Farmaco prescrivibile: baricitinib adulti. ☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, ☐ è eleggibile alla terapia sistemica ☐ età maggiore/uguale a 18 anni ☐ è in trattamento con corticosteroidi topici

PAZIENTI **SENZA** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI **CON** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ ha fallito* il trattamento con ciclosporina	☐ ha fallito* i precedenti trattamenti con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ ciclosporina ☐ anti-IL-4/13 ☐ anti-IL-13

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

Farmaco prescrivibile:
baricitinib popolazione pediatrica da 2 a 17 anni
Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti quattro condizioni:
☐ è eleggibile alla terapia sistemica
☐ età maggiore/uguale a 2 anni
☐ è in trattamento con corticosteroidi topici
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥24, localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥7, valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10. §

Farmaci prescrivibili: abrocitinib, upadacitinib. Dai 12 anni ai 18 anni
Il/la paziente deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:
☐è eleggibile alla terapia sistemica
☐età maggiore/uguale a 12 anni
☐ è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni: punteggio EASI ≥24, localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali), valutazione del prurito con scala NRS ≥7, valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10. §

§Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Prescrizione

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	☐ Prima prescrizione^	☐ Prosecuzione della cura^
Abrocitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Cibinqo 50 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 100 mg cpr rivestite con film ☐ Cibinqo 200 mg cpr rivestite con film	☐ 50 mg una volta al giorno. ☐ 100 mg una volta al giorno. ☐ 200 mg una volta al giorno. #	
Baricitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Olumiant 2 mg cpr rivestita con film ☐ Olumiant 4 mg cpr rivestita con film	☐ 2 mg una volta al giorno. ☐ 4 mg una volta al giorno.#	
Upadacitinib	**Posologia****	**Durata**
☐ Rinvoq 15 mg cpr a rilascio prolungato ☐ Rinvoq 30 mg cpr a rilascio prolungato	☐ 15 mg una volta al giorno. ☐ 30 mg una volta al giorno. #	

^ riferito al farmaco prescritto
N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023. Qualora disponibile può essere raccomandata una dose più bassa, a seconda del medicinale e del fattore di rischio specifico.
***Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4)*
 # Nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA e/o di età pari o superiore a 65 anni è necessario usare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 degli RCP dei singoli farmaci.

Scheda valida fino al _____
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data_____

Timbro e firma del medico prescrittore

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.4205 direzionegenerale@aifa.gov.it

Allegato 4 al D.A. n. 565 del 27/05/2025

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Malattie Rare

Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci

Azienda Sanitaria/Casa di Cura _____

Centro di Riferimento Regionale – U.O. _____

individuato con (specificare provvedimento di individuazione) _____

Medico prescrittore _____ **tel/mail** _____

Paziente (nome e cognome) _____ **Data di nascita** __/__/____

Codice Fiscale_____ **ASP di residenza** _____

Indirizzo _____ **tel.** _____

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta _____

Diagnosi (breve descrizione della patologia): _____

_____

Codice di esenzione della malattia rara: _____

Farmaco/i prescritti	**Dosaggio**	**Posologia**	**n. confezioni**
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

La terapia è indispensabile e insostituibile

Prima prescrizione ☐ **Prosecuzione del trattamento** ☐

Durata prevista del trattamento (max 12 mesi) _____

Data successivo controllo__/__/____

Data __/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

In caso di prescrizione off label si ricorda che la stessa deve essere effettuata ai sensi della vigente normativa di riferimento