

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 41534

Palermo, 21 09 2021

Oggetto: Aggiornamento n. 63 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

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	
L01EX12	Larotrectinib (medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)	<p>Inserito in Prontuario per il "trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirosin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti."</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. previo invio di apposita istanza da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it) attestante:</p> <ul style="list-style-type: none">• la presenza di un gruppo multidisciplinare formalmente istituito mediante delibera (che preveda, nella sua composizione minima, almeno da un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero). Il gruppo avrà il compito di valutare le alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici;• il possesso della strumentazione necessaria all'esecuzione del test

ATC	Principio attivo	
		<p>diagnostico.</p> <p>Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla prescrizione del medicinale, le richieste pervenute verranno sottoposte alla valutazione del Molecular Tumor Board regionale di cui al DA 404/21.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
L01EX14	<p>Entrectinib (medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici per la sola indicazione tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico)</p>	<p>Inserito in Prontuario per il:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>“trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1”;</i> • <i>“trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi che esprimono una fusione dei geni del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbidità, e</i> - <i>che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK</i> - <i>che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti”.</i> <p>Registro AIFA. Per l'indicazione <i>NSCLC</i> prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p> <p>Per l'indicazione <i>NTRK</i> prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. previo invio di apposita istanza da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it) attestante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la presenza di un gruppo multidisciplinare formalmente istituito mediante delibera (che preveda, nella sua composizione minima, almeno da un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero). Il gruppo avrà il compito di valutare le alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici; • il possesso della strumentazione necessaria all'esecuzione del test diagnostico. <p>Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla prescrizione del medicinale, le richieste pervenute verranno sottoposte alla valutazione del Molecular Tumor Board regionale di cui al DA 404/21.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
C10BA05	Ezetimibe+Atorvastatina	<p>Inserito in Prontuario <i>“in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi”.</i></p>

ATC	Principio attivo	
S01XA19	Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse <i>ex vivo</i> e contenenti cellule staminali	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di pazienti adulti affetti da deficit di cellule staminali limbari da moderato a grave (definito dalla presenza di neovascolarizzazione superficiale della cornea in almeno due quadranti, con coinvolgimento della parte centrale della cornea e grave compromissione dell'acuità visiva), unilaterale o bilaterale, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici. Per la biopsia sono necessari almeno 1 - 2 mm² di tessuto limbare non danneggiato”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO.CC. di Oftalmologia delle Aziende Sanitarie previo invio al Servizio 7 – Farmaceutica dell’attestazione relativa all’avvenuta formazione sull’impiego del medicinale da parte dell’Azienda produttrice.</p>
A10BJ06	Semaglutide per os	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, per migliorare il controllo glicemico in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;</i> • <i>in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete”</i>. <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11, su modello di Piano Terapeutico cartaceo in allegato. Tale modello sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 77290 del 03/12/2019 - Aggiornamento n. 43 del PTORS.</p> <p>Distribuzione Per Conto. Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT ed il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.</p>
L01ED05	Lorlatinib	<p>Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) la cui malattia è progredita dopo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>alectinib o ceritinib come terapia di prima linea con un inibitore della tirosin chinasi (TKI) ALK; oppure</i> • <i>crizotinib e almeno un altro TKI ALK.”</i> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AC03	Anakinra	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF) limitatamente ai pazienti che non abbiano risposto alla colchicina. Se appropriato deve essere somministrato in associazione con colchicina”</i>.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 5 (malattie del sistema immunitario) su scheda cartacea AIFA allegata alla presente. Dispensazione dal Centro Prescrittore per i primi due mesi di trattamento e dall’ASP di residenza del paziente per il resto della terapia.</p>
R03AL07	Formoterolo+Glicopirronio	<p>Inserito in Prontuario <i>“come terapia broncodilatatrice di mantenimento per attenuare i sintomi di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)”</i>.</p> <p>Prescrizione ai sensi della Nota AIFA 99 (determina AIFA n. 1025 del 06/09/2021 pubblicata nella GURI n. 218 del 11/09/2021).</p>

ATC	Principio attivo	
S01LA04	Ranibizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“nei neonati pretermine per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) in zona I (stadio 1+, 2+, 3 o 3+), zona II (stadio 3+) o AP-ROP (Aggressive Posterior ROP)”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati con il D.A. 289/20 il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.
L04AA45	Filgotinib	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).”</i> Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
V03AE10	Ciclosilicato di sodio e zirconio	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei pazienti adulti con iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5 mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato)”</i> . Prescrizione su scheda cartacea, in allegato da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. e, limitatamente all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Per Conto.
V03AE09	Patiromer	Inserito in Prontuario per il <i>“trattamento dei pazienti adulti con iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5 mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato)”</i> . Prescrizione su scheda cartacea, in allegato da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. e, limitatamente all'indicazione scompenso cardiaco, alle UU.OO. di Cardiologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Per Conto.
L04AA38	Ozanimod	Inserito in PTORS per il <i>“trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging”</i> . Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri abilitati alla prescrizione delle terapie di seconda linea per il trattamento della Sclerosi Multipla, di cui al D.D.G. 626/19. La suddetta scheda AIFA sostituisce la scheda di cui alla nota prot. n. 33334 del 19/07/2021 e si applica per le specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab, siponimod ed ozanimod.
R07AX02	Ivacaftor	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“Trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici mesi e con un peso corporeo da 7 a meno di 25 kg portatori di una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) del gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R”</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.

ATC	Principio attivo	
L01XE28	Ceritinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)”</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. In caso di prescrizione da parte di strutture private accreditate la dispensazione avverrà dall'ASP di residenza del paziente.
V08DA04	Penflutreno	Inserito in Prontuario quale <i>“mezzo di contrasto ultrasonografico che permette l'opacizzazione delle cavità cardiache e di migliorare la definizione del profilo endocardico del ventricolo sinistro a riposo e sotto stress, da utilizzare in pazienti adulti nei quali l'ecografia senza mezzo di contrasto è risultata non ottimale (per non ottimale si intende che almeno due dei sei segmenti nelle immagini a 2 o 4 camere della parete del ventricolo sono risultati non valutabili) e che abbiano una coronaropatia sospetta o accertata”</i> .

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al DA 1611 del 25 luglio 2019, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si rappresenta che, ai sensi dell'Art. 2 del D.A. 16 febbraio 2011, per i pazienti affetti da artrite reumatoide con PT redatti da Centri fuori regione è necessaria la presa in carico da parte di un Centro regionale di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 ai fini della dispensazione dei farmaci prescritti.

Ai sensi della nota prot.n. 24392 del 19 marzo 2015 recante “Notifica delle decisioni della Commissione PTORS - riunione del 06/03/2015”, il principio attivo **teriparatide biosimilare** è automaticamente inserito in PTORS.



Il Dirigente Generale
 Ing. Mario La Rocca

