

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



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

Prot. n. 3149

Palermo, 24.06.2022

Oggetto: Aggiornamento n. 71 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	
L01XC32	Atezolizumab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: " <i>in associazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica</i> ". Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri già identificati per il farmaco, 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 al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. 686/18.
L04AA44	Upadacitinib emiidrato	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: " <i>trattamento dell'artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più DMARDs e che hanno fallito* il trattamento con almeno due farmaci biologici. Può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.</i> * il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento". Prescrizione su scheda cartacea AIFA in allegato alla presente, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. La durata massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione e dispensazione da parte del Centro

ATC	Principio attivo	
		<p>prescrittore.</p> <p>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.</p>
N06AX27	Esketamina	<p>Inserito in PTORS <i>“in combinazione con un SSRI o un SNRI per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell’attuale episodio depressivo da moderato a grave”</i>.</p> <p>Prescrizione su scheda AIFA cartacea, allegata alla presente da parte delle UU.OO. di Neurologia e Neuropsichiatria. Autosomministrazione da parte del paziente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario e in un contesto clinico appropriato.</p> <p>Per le modalità di distribuzione e conservazione seguire le regole previste per i medicinali appartenenti alla Sezione A della tabella di cui al DPR 309/90.</p>
L02BB05	Apalutamide	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT) con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.</p>
L01XX52	Venetoclax	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in combinazione con obinutuzumab per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattati in precedenza e non candidabili ad immunochimioterapia di prima linea tipo FCR”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.</p>
L04AC05	Ustekinumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento in pazienti pediatriche di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI ≥ 12 o Body Surface Area-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3, oppure BSA $< 10\%$ o PASI < 10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che hanno fallito* il trattamento con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.</i></p> <p><i>* il fallimento comprende: l’inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi”</i>.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA in allegato alla presente, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. La durata massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alle terapie pregresse 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.</p>
L04AC10	Secukinumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“trattamento in pazienti pediatriche di età uguale o superiore ai 6 anni con psoriasi a placche di grado da moderato a grave (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI ≥ 12 o Body Surface Area-BSA $\geq 10\%$ e un punteggio PGA ≥ 3, oppure BSA $< 10\%$ o PASI < 10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) che hanno fallito* il trattamento</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><u>con un precedente farmaco biologico anti TNF-alfa (adalimumab o etanercept) o nei quali tale trattamento risulti controindicato.</u> * il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi".</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, da parte dei Centri di cui all'allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. La durata massima della scheda di prescrizione è di 12 mesi. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alle terapie pregresse 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.</p>
L04AA50	Ponesimod	<p>Inserito in PTORS per il "trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche".</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, allegata alla presente, da parte dei Centri abilitati all'utilizzo delle terapie di seconda linea per la Sclerosi Multipla, di cui al D.D.G. 626/19. Dispensazione da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>La suddetta scheda AIFA sostituisce la precedente di cui alla nota prot. n. 20390 del 14/04/2022 – Aggiornamento n. 69 del PTORS e si applica alle specialità medicinali a base di <i>alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab, ocrelizumab, ofatumumab, ozanimod, ponesimod e siponimod</i>.</p>
B02BX08	Avatrombopag	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) primaria cronica nei pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)".</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di malattie rare di cui al D.A. n. 388/2022 identificati con il codice RDG031.</p>
J05AJ04	Cabotegravir	<p>Inserito in PTORS:</p> <p><u>Compresse:</u> <i>"in associazione con rilpivirina compresse, per il trattamento a breve termine dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1) per:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la fase di induzione orale, atta a determinare la tollerabilità di cabotegravir e rilpivirina prima della somministrazione della formulazione iniettabile, a lunga durata d'azione, di cabotegravir e rilpivirina</i> • <i>la terapia orale per coloro che non possono presentarsi alla visita pianificata per l'iniezione di cabotegravir e rilpivirina".</i> <p><u>Sospensione iniettabile a rilascio prolungato:</u> <i>"in associazione con rilpivirina iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1)".</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p>Per la formulazione orale: Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11.</p> <p>Per la formulazione iniettabile: Prescrizione e somministrazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11.</p>
J05AG05	Rilpivirina	<p>Viene inserita in PTORS la nuova formulazione parenterale indicata: <i>“in associazione con cabotegravir iniettabile, per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/mL) con un regime antiretrovirale stabile, senza evidenza presente o passata di resistenza virale e di precedente fallimento virologico agli agenti della classe degli NNRTI e degli INI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1)”</i>.</p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11.</p>
A10BD24	Ertuglifozin + Sitagliptin	<p>Inserito in PTORS: <i>“in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti del medicinale non forniscono un adeguato controllo glicemico;</i> - <i>in pazienti già in trattamento con l'associazione ertuglifozin e sitagliptin in compresse separate”</i>. <p>Prescrizione ai sensi della Nota AIFA 100 mediante compilazione delle apposite schede allegate alla presente e parte integrante della suddetta Nota. Tali schede sostituiscono i modelli di Piano Terapeutico regionali precedentemente elaborati per DDP4, SGLT2 e GLP-1.</p> <p>Distribuzione Per Conto.</p>
J01DH56	Imipenem + Cilastina + Relebactam	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi”</i>.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato alla presente, da parte dello specialista infettivologo o, in sua assenza, di un altro specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO.</p>
L01EN02	Pemigatinib	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.”</i></p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.</p>
N03AX25	Cenobamato	<p>Inserito in PTORS: <i>“come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno 2 medicinali antiepilettici”</i>.</p> <p>Prescrizione, su modello di Piano Terapeutico regionale, da parte delle UU.OO. di Neurologia delle Aziende Sanitarie e dei neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP. Distribuzione Per Conto.</p>
J01DD52	Ceftazidime + Avibactam	<p>Vengono approvate le seguenti estensione delle indicazioni:</p> <p><i>“Negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (incluse la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti”.</i></p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA in allegato da parte dello specialista infettivologo o, in sua assenza, di un altro specialista con competenza infettivologica identificato dal CIO.</p> <p>La presente scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 56525 del 23/08/2018 - Aggiornamento n. 30 del PTORS.</p>
H01BA01	Argipressina Acetato	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento dell'ipotensione refrattaria alle catecolamine conseguente a shock settico in pazienti di età superiore ai 18 anni. È presente un'ipotensione refrattaria alle catecolamine se la pressione arteriosa media non può essere stabilizzata ai valori ottimali nonostante un adeguato reintegro del volume e la somministrazione di catecolamine”.</i> Impiego limitato alle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione e Terapia Intensiva delle Aziende Sanitarie.</p>
N07XX11	Pitolisant	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“migliorare lo stato di veglia e ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna (excessive daytime sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva nel sonno (obstructive sleep apnea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente dalla terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione continua positiva delle vie aeree (continuous positive airway pressure, CPAP) o nei quali tale terapia non sia stata tollerata; limitatamente ai pazienti nei quali il livello di persistenza dell'eccessiva sonnolenza diurna, nonostante la terapia primaria o nei casi in cui tale terapia non sia stata tollerata, corrispondano a quelli degli studi registrativi: Epworth Sleeping Scale (ESS) ≥ 12 ed in assenza di patologie cardiovascolari rilevanti (vedere criteri di eleggibilità al trattamento”.</i></p> <p>Prescrizione su Piano Terapeutico AIFA cartaceo in allegato da parte dei Centri già abilitati all'impiego del p.a. solriamfetol. Dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.</p> <p>Eventuali altri Centri delle Aziende Sanitarie, in possesso dei requisiti di II livello previsti nel PDTA della Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno dell'adulto (GURS n. 60 del 04/12/2020), dovranno presentare istanza ai sensi del DA 314/16.</p>
A10BK03	Empagliflozin	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta”.</i></p> <p>Prescrizione su PT <i>web-based</i> AIFA da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di sacubitril/valsartan e dapagliflozin, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Distribuzione Diretta da parte dell'ASP di residenza del paziente previa verifica del pregresso impiego del miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal PT <i>web-based</i> AIFA allegato alla presente.</p>
J05AX29	Fostemsavir	<p>Inserito in PTORS per il: <i>“trattamento, in associazione con altri antiretrovirali, di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo”.</i></p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Infettivologia di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11.</p>

Vista la determina AIFA n. 1789/2019 che ha riclassificato una specialità medicinale a base di adrenalina 1 siringa preriempita nel dosaggio 500 mcg, si allega il nuovo modello di PT per la prescrizione di adrenalina autoiniettabile che sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 43112 del 09/10/2020.

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 (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 Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

