

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 13082

Palermo, 21.02.2023

**Oggetto: Aggiornamento n. 78 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	
D11AH08	Abrocitinib	<p>Inserito in Prontuario per il "trattamento della dermatite atopica grave (punteggio EASI<math>\geq</math>24) in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica)</p> <p>- senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato;</p> <p>- con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).</p> <p>*il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento."</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione di dupilumab, tralokinumab e upadacitinib il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Dispensazione da parte</p>

ATC	Principio attivo	
		del Centro prescrittore. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa, 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. La suddetta scheda si applica anche per il p.a. upadacitinib e sostituisce la scheda regionale di cui alla nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 – Aggiornamento n. 77 del PTORS.
N05AE05	Lurasidone	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“Trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire dai 13 anni di età che non abbiano risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica”</i> . Solo per gli adolescenti di età $\geq 13$ anni di età, prescrizione su PT cartaceo AIFA da parte delle UU.OO. di Psichiatria e Neuropsichiatria infantile delle Aziende Sanitarie. Per gli adulti di età $> 18$ anni, la prescrizione non è soggetta a PT AIFA. Poiché l’aggiustamento del dosaggio richiede un attento follow-up, la prescrizione SSN è limitata ad una sola confezione per volta fino al raggiungimento del dosaggio ottimale. Distribuzione Per Conto.
J05AX28	Bulevirtide	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dell’infezione da virus dell’epatite delta (HDV) cronica in pazienti adulti positivi a HDV-RNA plasmatico (o sierico) con malattia epatica compensata.”</i> Prescrizione da parte dei Centri già identificati per l’impiego dei farmaci per l’HCV di cui al D.A. 638/19. Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore.

**Acido Bempedoico e Acido Bempedoico + Ezetimibe:** a parziale modifica della nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 – Aggiornamento n.77 del PTORS, si stabilisce quanto segue: *“prescrizione su scheda cartacea regionale, allegata alla presente (che sostituisce quella vigente), da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna e Geriatria delle Aziende Sanitarie nonché degli Specialisti convenzionati interni per le stesse branche e dei Medici di Medicina Generale. Distribuzione Diretta dall’ASP di residenza dei pazienti per l’intero periodo di trattamento. All’atto della prima prescrizione, al fine di procedere all’erogazione del farmaco, i Dipartimenti del Farmaco delle ASP di residenza dei pazienti sono tenuti a verificare la prescrizione regolare e continuativa di pregresse terapie ipolipemizzanti”*.

**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 *ad interim*  
Dr. Salvatore Requierez

