

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 65437

Palermo, 27-12-2023

Oggetto: Aggiornamento n. 87 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Commissari Straordinari 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	
A16AB25	Olipudasi alfa <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)</i>	Inserito in Prontuario: <i>"come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti"</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RCG080 di cui al DA 135/23.
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)</i>	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante"</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Per i Centri privati accreditati 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.

ATC	Principio attivo	
L01FD04	Trastuzumab deruxtecan	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (GEJ) avanzato HER2-positivo, che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i..
L01CE02	Irinotecan pegilato liposomiale	Farmaco già in Prontuario, inserita la forma pegilata per il: <i>“Trattamento dell'adenocarcinoma metastatico del pancreas, in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e leucovorin (LV), in pazienti adulti in progressione dopo una terapia a base di gemcitabina.”</i> Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
A05AX04	Maralixibat	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento del prurito colestatico in pazienti affetti da sindrome di Alagille (ALGS) di età pari e superiore a due mesi”</i> . Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per le malattie rare identificati con il codice di esenzione RN1350 di cui al DA 135/23.
L01XL06	Brexucabtag autoleucel	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: <i>“trattamento di pazienti adulti, di età pari o superiore a 26 anni, affetti da leucemia linfoblastica acuta a precursori di cellule B recidivante o refrattaria”</i> . Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri già identificati: UU.OO.CC. Ematologia con UTMO dell'AOOR <i>“Villa Sofia – Cervello”</i> e dell'U.O. di Oncoematologia e UTMO della Casa di Cura <i>“La Maddalena”</i> di Palermo. Acquisto centralizzato da parte dell'ASP di Palermo ai sensi della nota prot. n. 9891 del 21/02/2020.
L01ED05	Lorlatinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) non trattati in precedenza con un inibitore di ALK”</i> . Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
V03AF	Glucarzidase	La valutazione del farmaco viene rimandata per approfondimenti.
J05AE30	Nirmatrelvir + Ritonavir	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa”</i> . La prescrizione del farmaco può essere effettuata da parte del medico di medicina generale su ricetta dematerializzata previa compilazione del Piano Terapeutico (PT) elettronico disponibile sul sistema Sogei – Tessera Sanitaria con Distribuzione Per Conto. La prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i Centri identificati dalla Regione (il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute) deve essere effettuata tramite PT <i>web-based</i> AIFA con distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.

Ad integrazione di quanto disposto con la nota prot. n. 9089 del 06/02/2023 – Aggiornamento n. 77 del PTORS, la prescrizione del p.a. *daratumumab* per il “trattamento dell’*amiloidosi sistemica da catene leggere*” viene estesa ai seguenti Centri:

- UOC di Ematologia con Trapianto di Midollo Osseo – Policlinico “G. Rodolico – S. Marco” di Catania;
- UOC di Ematologia – ARNAS “Garibaldi” di Catania;
- UOC di Ematologia – Policlinico “P. Giaccone” di Palermo;
- UOC di Ematologia – P.O. “Muscatello” di Augusta (ASP SR).

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

