REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

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

Prot. n. 42764 Palermo, 28.05.2019

Oggetto: Aggiornamento n. 38 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 i pareri forniti dalla Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale nella seduta del 22/05/2019 ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi, ai sensi del D.A. 518/18 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
L01XD04	Acido 5-aminolevulinico	Inserito in PTORS per il trattamento singolo della cheratosi attinica lieve con diametro non superiore a 1,8 cm sul volto e sul cuoio capelluto (in zone prive di peli o capelli). L'impiego è limitato alle UU.OO. di Dermatologia dotate di lampada per la terapia fotodinamica utilizzando una sorgente di luce rossa a banda stretta con spettro di 630 ± 3 nm e una dose totale di luce di 37 J/cm² sulla superficie della/e lesione/i. Utilizzare solo lampade con marchio CE, dotate dei filtri e/o degli specchi riflettenti necessari per ridurre al minimo l'esposizione al calore, alla luce blu e alle radiazioni UV. È importante assicurarsi di somministrare la corretta dose di luce. La risposta della/e lesione/i alla terapia deve essere valutata dopo tre mesi. Nel caso in cui, dopo tre mesi, la sede trattata con Alacare non sia libera da lesioni, successivamente al singolo trattamento si consiglia di utilizzare terapie alternative per rimuovere le lesioni di cheratosi attinica.
D03AX	Catalasi equina + gentamicina	Inserito in PTORS per la cicatrizzazione delle ustioni e delle ulcere cutanee croniche (da stasi venosa e di altra natura) complicate da infezioni batteriche.
L04AC12	Brodalumab	Inserito in PTORS per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti che sono candidati alla terapia sistemica.Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'Allegato 4 del DA 1766/11 e s.m.i. e compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA (allegata alla presente). Il presente PT sostituisce il format allegato all'Aggiornamento n. 36 di cui alla nota prot. 17449 del 26/02/2019, la durata massima di tale PT per tutti i farmaci prescritti sarà pari a 3 mesi.

ATC	Principio attivo	
V01AA03	Estratto di allergeni standardizzati di acari della polvere Dermatopha goides pteronyssinus e Dermato phagoides farinae 12 SQ-HDM, liofilizzato orale	La valutazione del farmaco viene rimandata per acquisire ulteriore informazioni.
B03XA01	Epoetina alfa	La valutazione del farmaco viene rimandata per acquisire ulteriore informazioni. Il farmaco può comunque continuare ad essere impiegato ai sensi della legge 648/96 al pari dei rispettivi biosimilari.
L01XE10	Everolimus	Approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento delle crisi epilettiche refrattarie associate a complesso sclerosi tuberosa (TSC). Il medicinale è indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate a complesso sclerosi tuberosa (TSC). Prescrizione, su Piano Terapeutico AIFA cartaceo (allegato alla presente), da parte dei Centri della Rete Regionale per le Malattie Rare del SNC di cui al DA 2199/18 e s.m.i. Dispensazione da parte dei suddetti Centri.

In riferimento al **p.a. acido 5-aminolevulinico cloridrato**, codice ***ATC L01XD04***, inserito con l'aggiornamento n. 37 , di cui alla nota prot. n. 32377 del 17 aprile 2019, si precisa che non è presente il Registro di Monitoraggio AIFA.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

ALLEGATO

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA PSORIASI A PLACCHE

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN deve essere limitato a pazienti con psoriasi a placche di grado da moderato a severo (definita come: Psoriasis Area Severity Index-PASI >10 o Body Surface Area-BSA >10% oppure BSA <10% o PASI <10 associato a lesioni al viso o palmari/plantari, ungueali o genitali) in caso di mancata risposta o intolleranza (fallimento terapeutico) ad un DMARD sintetico convenzionale.

Le forme di psoriasi differenti dalla psoriasi a placche, in particolare, psoriasi guttata, pustolosa localizzata (inclusa l'acrodermatite continua di Hallopeau) e pustolosa generalizzata, quando non associate a psoriasi a placche, NON hanno indicazione approvata per l'utilizzo dei farmaci biologici.

Per le indicazioni pediatriche dei farmaci biologici fare riferimento ai rispettivi RCP.

Compilare in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente:

1. Presenta:

☐ PASI >10 e BSA >10%

oppure

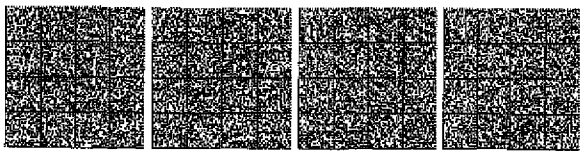
☐ PASI <10 e BSA <10% associati a lesioni:

☐ al viso ☐ palmo/plantare ☐ ungueale ☐ genitale

2. Ha fallito un trattamento precedente con un DMARD sintetico convenzionale:

Farmaco (specificare): _____

_____



Prescrizione

Farmaco prescritto (principio attivo)	dose (mg)	frequenza (settimane)	Prima prescrizione	Prosecuzione della cura
Adalimumab			☐	☐
Brodalumab*			☐	☐
Etanercept			☐	☐
Guselkumab			☐	☐
Infliximab			☐	☐
Ixekizumab			☐	☐
Secukinumab			☐	☐
Ustekinumab			☐	☐

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

*Prima della prescrizione di brodalumab è necessario valutare attentamente dal punto di vista clinico ed anamnestico, prevedendo se del caso anche una visita psichiatrica, l'eventuale condizione di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari. Il prescrittore dovrà valutare i potenziali benefici del trattamento con brodalumab a fronte dei rischi nei pazienti con storia di depressione e/o ideazione suicidaria.
I pazienti e i familiari devono essere informati della necessità di prestare attenzione all'insorgenza o al peggioramento di depressione, ideazione suicidaria, ansia o altri cambiamenti dell'umore e di contattare il personale sanitario in caso di tali eventi.
Durante il trattamento il paziente deve essere periodicamente monitorato; in presenza di nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di depressione e/o ideazione o comportamento suicidari, si raccomanda di interrompere il trattamento con brodalumab.

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

NOTA BENE: La validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **12 mesi** dalla data di compilazione.

Per i pazienti già in trattamento, la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

_____

19A02481

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI VOTUBIA (*everolimus*)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei soli specialisti ospedalieri in Neurologia, Neuropsichiatria infantile e rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione)

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Comune di nascita _____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a _____ Tel. _____

Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Indicazione rimborsata SSN:

☐ trattamento di astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA), che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili neurochirurgicamente, in pazienti con sclerosi tuberosa (TSC) con un peggioramento dimostrato rispetto ad una risonanza magnetica precedente e definito come un aumento di almeno il 25% del volume, o la presenza di una nuova lesione di almeno 1 cm di diametro, o la comparsa o il peggioramento di idrocefalo

☐ trattamento aggiuntivo per pazienti dai 2 anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione secondaria, associate al complesso sclerosi tuberosa (TSC)

Prescrizione VOTUBIA (*everolimus*)

☐ Dosaggio*: ☐ Numero di compresse:

Specificare se si tratta di:

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione di terapia*

* Per ottenere un effetto terapeutico ottimale può essere necessaria un'accurata titolazione della dose. Le dosi tollerabili ed efficaci variano da paziente a paziente. La terapia concomitante con antiepilettici può influire sul metabolismo di everolimus e può contribuire a questa variabilità (RCP, par. 4.5).
Dose iniziale raccomandata
Crisi epilettiche refrattarie associate a TSC: 6 mg/m^2 se paziente <6 anni; 5 mg/m^2 se paziente ≥6 anni (se co-somministrazione induttore CYP3A4/PgP: 9 mg/m^2 se paziente <6 anni; 8 mg/m^2 se paziente ≥6 anni)
SEGA associato a TSC: 4,5 mg/m^2 (eccezioni: pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni - 7 mg/m^2, pazienti con compromissione epatica)
* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (*cfr.* par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

18A05815

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 21 agosto 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Iqbal Ahmed, Console generale della Repubblica Popolare del Bangladesh in Milano.

18A05796

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Riconoscimento di istituto scientifico all'«Associazione Posidonia», in Valpiana Massa Marittima

Con decreto direttoriale n. 17647 del 27 agosto 2018 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, l'Associazione Posidonia con sede a Valpiana Massa Marittima (GR) è riconosciuta quale «Istituto scientifico» ai sensi dell'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 giugno 1976, n. 1057.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

18A05816

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo ai decreti direttoriali 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 concernenti gli elenchi delle imprese assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

Con i decreti 1° giugno 2018 e 26 luglio 2018 sono stati approvati gli elenchi delle imprese, articolati su base regionale, assegnatarie del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese a seguito della conclusione con esito positivo da parte del Ministero dello sviluppo economico delle verifiche sulle dichiarazioni sostitutive di atto notorio rilasciate dalle imprese in sede di domanda, nonché alla corretta registrazione dell'aiuto individuale nel Registro nazionale degli aiuti di Stato, come previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto direttoriale 14 marzo 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2018.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale dei decreti è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

18A05804