

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 66 585

Palermo, 18/9/2019

Oggetto: Aggiornamento n. 40 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	
ATC non ancora assegnato	Tisagenlecleucel <i>(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Inserito in PTORS per il trattamento di: <ul style="list-style-type: none">• pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;• pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione di tale terapia. I Centri verranno individuati dalla Regione con successivo, apposito provvedimento. Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.
L01XC28	Durvalumab <i>(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Inserito in PTORS per il trattamento in monoterapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.

ATC	Principio attivo	
		Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.
S01FA56	Tropicamide + fenilefrina + lidocaina	Inserito in PTORS per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante gli interventi di cataratta negli adulti. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia afferenti a strutture pubbliche e private accreditate.
L01XC05	Gemtuzumab ozogamicin	Inserito in PTORS per il trattamento, in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC), di pazienti di età \geq a 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva <i>de novo</i> , precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA). Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dell'allegato 3 del DA 1766/11.
M05BX05	Burosumab	Inserito in PTORS per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita. Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dell'U.O. di Clinica Pediatrica del "Policlinico - V. Emanuele" di Catania e l'U.O. di Clinica Pediatrica dell'ARNAS Di Cristina di Palermo ai sensi del D.A. 2199 del 21.11.2018.
L01XE26	Cabozantinib	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento del carcinoma renale avanzato in adulti <i>naïve</i> al trattamento a rischio " <i>intermediate o poor</i> ". Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.
A10BJ06	Semaglutide	La valutazione del farmaco, ai fini dell'inserimento in PTORS, viene rimandata per approfondimenti.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

