

Segreteria Aiop Sicilia

Da: Segreteria Aiop Sicilia [segreteria.aiopsicilia@gmail.com]
Inviato: giovedì 31 maggio 2018 12:26
A: Segreteria Aiop Sicilia
Oggetto: Prot. n. 301 - nota prot. 42194 del 31/05/2018 - Aggiornamento n. 28 del Prontuario
Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia
Allegati: 42194.pdf

Prot. n. 301/2018

Ai Titolari delle case di cura
Ai Direttori sanitari

LORO SEDI

Vi rimettiamo, in allegato, la nota di cui in oggetto.
Cordiali saluti

Dott. Silvana Montalbano

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. N. 42194

Palermo 31.05.2018

Oggetto: Aggiornamento n. 28 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 CUC
LORO SEDI**

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato i pareri forniti dalla Commissione Regionale per il PTORS, nella seduta del 22/05/2018, ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi, ai sensi dell'articolo 2 del D.A. n. 518/18, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
N05AH01	loxapina	Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare. I pazienti devono ricevere il trattamento abituale immediatamente dopo il controllo dei sintomi acuti di agitazione</i> ", limitatamente all'impiego nei pazienti ricoverati presso le UU.OO. di psichiatria. Prescrizione su PT AIFA cartaceo allegato alla presente.
N05AE05	lurasidone	Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>trattamento della schizofrenia negli adulti a partire dai 18 anni di età</i> ". Poiché l'aggiustamento del dosaggio richiede uno stretto <i>follow-up</i> da parte dello specialista, la <u>prescrizione SSN è limitata ad una sola confezione per volta fino al raggiungimento del dosaggio ottimale.</u> Distribuzione Per Conto.
H05BX04	etelcalcetide	Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi</i> ". Prescrizione da parte dei Centri di

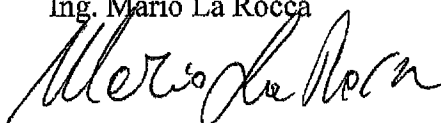
ATC	Principio attivo	
		nefrologia e dialisi su modello di Piano Terapeutico regionale allegato. La terapia è da prediligere nei pazienti non aderenti al trattamento con cinacalcet. Distribuzione Per Conto.
C03XA01	tolvaptan	Farmaco già in PTORS. Approvata la seguente estensione di indicazione <i>“per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 3a all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione”</i> . Prescrizione e dispensazione da parte di UU.OO. di Nefrologia di strutture pubbliche, previa presentazione di istanza ai sensi del D.A. n. 314/16 a firma del Direttore Generale*. L'istanza dovrà pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Ai fini della dispensazione, in caso di mancanza di storia familiare di ADPKD, è necessario allegare esito del test genetico. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore. Registro di Monitoraggio AIFA.
L01XC24	Daratumumab	Farmaco già in PTORS. Approvata la seguente estensione di indicazione <i>“in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia”</i> . Prescrizione da parte dei Centri già individuati per l'utilizzo del medicinale. Acquisto da parte di strutture pubbliche. Registro di Monitoraggio AIFA.
B02BD02	Lonococog alfa	Inserito in PTORS per la seguente indicazione <i>“trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). Afstyla può essere utilizzato in pazienti di tutti i gruppi di età”</i> . Prescrizione da parte dei Centri per la cura dell'emofilia di cui all'allegato 1 del D.D.G. n. 87/2008. Distribuzione Diretta
B02BD04	Nonacog gamma	Inserito in PTORS per la seguente indicazione <i>“Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia B (deficit congenito di fattore IX). Rixubis è indicato in pazienti di tutte le fasce di età”</i> . Prescrizione da parte dei Centri per la cura dell'emofilia di cui all'allegato 1 del D.D.G. n. 87/2008. Distribuzione Diretta
J06BA	Immunoglobulina umana normale + ialuronidasi umana	Farmaco già in PTORS. Approvata l'estensione di indicazione in pediatria per la <i>“terapia sostitutiva in pazienti adulti, bambini e adolescenti (0 – 18 anni di età) per il trattamento di:</i> - <i>sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione di anticorpi</i> - <i>Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica (LLC), ove gli antibiotici per uso profilattico abbiano fallito o siano controindicati.</i> - <i>Ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM).</i> - <i>Ipogammaglobulinemia in pazienti prima e dopo allotrapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT, hematopoietic stem cell transplantation)”</i> . Prescrizione da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia con TMO dell'AOU Policlinico Vittorio Emanuele di Catania e della U.O. di Oncoematologia e TMO della Casa di Cura La Maddalena di Palermo. Eventuali ulteriori istanze, dovranno pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, da parte delle UU.OO. di ematologia, infettivologia e medicina interna su istanza a firma del Direttore Generale* ai sensi del DA 314/16. Distribuzione Diretta.

ATC	Principio attivo	
B02BX04	Romiplostim	Farmaco già in PTORS. Approvata la seguente estensione di indicazione " <i>in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline)</i> ". Prescrizione limitata ai Centri per le malattie rare già individuati dalla Regione. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore. Registro di Monitoraggio AIFA
B02BX05	Eltrombopag	Farmaco già in PTORS. Approvate le seguenti estensioni di indicazione " <i>in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche</i> "; " <i>in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)</i> ". Prescrizione limitata ai Centri per le malattie rare già individuati dalla Regione. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore Registro di Monitoraggio AIFA
J05AP56	Sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevi	Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>pazienti precedentemente trattati con DAA (ad eccezione degli inibitori della proteasi di I generazione), senza cirrosi o con cirrosi compensata, inclusi i soggetti falliti a un inibitore NS5A (schema terapeutico 12 settimane)</i> ". Prescrizione ai sensi del D.A. n. 215/15. Distribuzione Diretta da parte dei Centri prescrittori. Acquisto da parte di strutture pubbliche. Registro di Monitoraggio AIFA
V08CA04	Gadoteridolo	Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>l'incremento della risoluzione contrastografica della tomografia a risonanza magnetica (RM) dell'encefalo, del midollo spinale e delle strutture anatomiche circostanti. In risonanza magnetica ProHance può essere utilizzato per il corpo intero inclusa la testa, il collo, il fegato, le ghiandole mammarie, il sistema muscolo-scheletrico e per patologie dei tessuti molli</i> ".

* L'istanza di candidatura del Centro dovrà essere formulata tenendo anche conto dei livelli di spesa già stabiliti dal D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.

Si ribadisce che la compilazione del Registro di Monitoraggio AIFA è condizione indispensabile per la rimborsabilità a carico del SSR, e che la mancata attivazione delle procedure di condivisione del rischio, ove presenti, si configura quale danno erariale.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE
PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI ETELCALCETIDE (PARSABIV)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. _____

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

ASSISTITO:

CODICE FISCALE: _____ NATO A _____ IL _____

INDIRIZZO: _____ TEL. _____

ASP DI RESIDENZA _____ PROV. _____ REGIONE: _____

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi

Terapia farmacologica con etelcalcetide

cCa sierico _____

Riportare il valore del calcio corretto (cCa) sierico. *Il cCa sierico deve essere uguale o superiore al limite inferiore dell'intervallo di normalità prima della somministrazione della prima dose di Parsabiv, di un incremento della dose o della ripresa del trattamento dopo un'interruzione dello stesso (vedere anche aggiustamenti della dose basati sui livelli sierici di calcio del RCP).*

PTH _____

Riportare il valore del PTH secondo quanto riportato nel RCP. *I livelli di PTH devono essere misurati 4 settimane dopo l'inizio del trattamento con Parsabiv o l'aggiustamento della dose, e approssimativamente ogni 1-3 mesi durante il mantenimento. Può essere necessario un aggiustamento della dose in qualunque momento durante il trattamento, anche nella fase di mantenimento.*

Parsabiv non deve essere somministrato più di 3 volte a settimana.

Dosaggio _____ Posologia _____

Durata prevista della terapia _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Annotazioni _____

Data successivo controllo _____

Data _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Durata _____

Confezioni totali _____

Valido per n. _____ confezioni

Verifica appropriatezza

Diagnosi

Stato di agitazione LIEVE SI NO

Stato di agitazione MODERATO SI NO

Paziente affetto da SCHIZOFRENIA SI NO

Paziente affetto da DISTURBO BIPOLARE SI NO

Diagnosi ICD-9: _____

Punteggio PANSS-EC (facoltativo): _____

Ambito di trattamento

SPDC SI NO

Pronto Soccorso SI NO

Reparto ospedaliero SI NO

Terapia assunta dal paziente (principio attivo)	Data	Dose mattina	Dose pomeriggio	Dose sera

NOTA BENE: in caso di urgenza tale Piano Terapeutico potrà essere compilato subito dopo la somministrazione, fermo restando il rispetto delle condizioni sopraelencate.

Data _____

Timbro e Firma del Medico

17A00553

