

Segreteria Aiop Sicilia

Da: Segreteria Aiop Sicilia [segreteria.aiopsicilia@gmail.com]
Inviato: venerdì 29 giugno 2018 10:39
A: montalbano.aiopsicilia@gmail.com
Oggetto: Prot. n. 354 - Nota prot. 49968 del 29/06/2018 - Aggiornamneto n. 29 del Prontuario
Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della regione Sicilia
Allegati: 49968.pdf

Prot. n. 354/2018

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. 49968

Palermo 29.06.2018

Oggetto: Aggiornamento n. 29 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 19/06/2018, 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 | |
|---------|-------------------|---|
| A05AA03 | acido colico | Inserito in PTORS per la seguente indicazione "trattamento dei difetti congeniti della sintesi degli acidi biliari primari causati dal deficit di 3 β -idrossi- Δ 5-C27-steroidi ossidoreduttasi o deficit di Δ 4-3-ossosteroidi-5 β -reduttasi in lattanti, bambini e adolescenti da 1 mese a 18 anni di età e negli adulti". Prescrizione da parte del Dipartimento di Pediatria dell'ISMETT in quanto Centro Regionale per il trattamento delle malattie rare dell'apparato digerente. Eventuali ulteriori istanze, ai sensi del DA 314/16, dovranno pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, esclusivamente da parte dei Centri individuati con il D.A. n. 343/18, a firma del Direttore Generale*. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore. |
| A05AA04 | acido obeticolico | Inserito in PTORS per la seguente indicazione "trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA". Prescrizione esclusivamente da parte delle UU.OO. di Gastroenterologia Ospedaliera, previa presentazione dell'istanza ai sensi del D.A. 314/16, a firma del Direttore Generale*, da trasmettere entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Prescrizione su Piano Terapeutico dedicato, allegato al presente |

| ATC | Principio attivo | |
|----------------|-------------------|---|
| | | <p>Aggiornamento, previa acquisizione dell'attestazione del MMG nello specifico campo previsto. La durata del PT è di 3 mesi. 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). Dispensazione effettuata dal Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT.</p> |
| R05CB16 | mannitolo | <p>Inserito in PTORS per la seguente indicazione <i>"trattamento della Fibrosi Cistica (FC) negli adulti a partire dai 18 anni di età come terapia aggiuntiva al migliore standard terapeutico"</i>. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia. I suddetti Centri forniranno una relazione con cadenza semestrale, in riferimento alle eventuali interruzioni di terapia per problemi di tollerabilità.</p> |
| N06BX13 | idebenone | <p>Inserito in PTORS per la seguente indicazione <i>trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)"</i>. Prescrizione da parte dei Centri di cui al D.A. 343/18, previa presentazione di istanza da formulare ai sensi del DA 314/16, a firma Direttore Generale*. Le istanze dovranno pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore. Registro AIFA</p> |
| A16AX10 | eliglustat | <p>Inserito in PTORS per la seguente indicazione <i>"trattamento a lungo termine di pazienti adulti con malattia di Gaucher di tipo 1 (GD1) che sono metabolizzatori lenti (poor metabolisers, PMs), metabolizzatori intermedi (intermediate metabolisers, IMs) o metabolizzatori estensivi (extensive metabolisers, EMs) per CYP2D6"</i>. Prescrizione da parte dei Centri di cui al D.A. 343/18, previa presentazione di istanza da formulare ai sensi del DA 314/16, a firma Direttore Generale*. Le istanze dovranno pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione di tale aggiornamento sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Distribuzione Diretta da parte dei Centri prescrittori.</p> |
| B02BD02 | selexipag | <p>Inserito in PTORS per il <i>"trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) in pazienti adulti in Classe Funzionale (FC) WHO II e III, sia in terapia di combinazione nei pazienti insufficientemente controllati con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie. L'efficacia è stata dimostrata su una popolazione di pazienti PAH comprendente PAH idiopatica ed ereditabile, PAH associata a malattie del tessuto connettivo e PAH associata a cardiopatie congenite semplici corrette."</i> Prescrizione ed erogazione a carico del SSN vincolata esclusivamente all'acclusione della copia del referto del cateterismo cardiaco effettuato. Limitatamente all'Ipertensione Arteriosa Polmonare secondaria, prescrizione riservata ai Centri specificatamente individuati dall'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i. Limitatamente all'Ipertensione Arteriosa Polmonare idiopatica, prescrizione riservata ai Centri per le malattie rare respiratorie di cui al DA 348/18. Prescrizione su PT regionale allegato al presente Aggiornamento.</p> |

| ATC | Principio attivo | |
|---------|-------------------------------|---|
| | | Dispensazione effettuata dal Centro prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT. I pz con PT redatti fuori regione dovranno essere presi in carico da un Centro di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11. Si ribadisce che il cateterismo cardiaco è indispensabile per una diagnosi appropriata di Ipertensione Arteriosa Polmonare. L'eventuale deroga alla ripetizione del suddetto esame dopo 5 anni, potrà essere autorizzata dal Centro per il trattamento dell'IPA presso l'ISMETT o da quello insistente presso l'AOU "Policlinico V. Emanuele" di Catania. |
| V04CA02 | glucosio-destrosio monoidrato | Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio. La prova da carico di glucosio per via orale è usata per la diagnosi delle patologie connesse con un alterato metabolismo del glucosio</i> ". |
| A10AE56 | insulina degludec/liraglutide | Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con medicinali ipoglicemizzanti orali quando questi in monoterapia o in associazione con agonisti del recettore del GLP-1 o con insulina basale non permettano un controllo glicemico adeguato</i> ". Prescrizione su modello di Piano terapeutico allegato al presente Aggiornamento, esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN. Distribuzione Per Conto |
| N04BX04 | opicapone | Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa /inibitori della DOPA decarbossilasi in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni</i> ". Prescrizione su modello di PT, allegato al presente Aggiornamento, limitata alle sole UU.OO. di neurologia delle Aziende Sanitarie. Distribuzione Per Conto |
| N03AX23 | brivaracetam | Inserito in PTORS per la seguente indicazione " <i>terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia</i> ". Prescrizione su modello di PT AIFA, allegato al presente Aggiornamento, limitata alle UU.OO. di neurologia delle Aziende Sanitarie (es. levetiracetam). Distribuzione Per Conto |

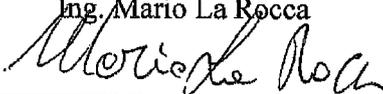
* L'istanza di candidatura del Centro dovrà essere formulata tenendo anche conto dei livelli di spesa già stabiliti dal D.A. n. 686 del 20 aprile 2018 e dovrà riportare la stima dei fabbisogni.

Al fine di evitare sprechi correlati ad eventuali modifiche del protocollo di terapia (cambio di molecola, dosaggio, ecc...), le prime prescrizioni SSN dovranno essere limitate fino al raggiungimento di una dose stabile.

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





REGIONE SICILIA

Piano Terapeutico per la prescrizione di Ocaliva (acido obeticolico) per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC)

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita ____/____/____ sesso M F peso kg _____ altezza (cm) _____

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Medico Medicina Generale: _____ Tel. _____ e-mail _____

Spazio dedicato allo Specialista

La prescrizione di acido obeticolico è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

Trattamento della colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA

a) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA;

b) come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

e presenta (indicare almeno una delle condizioni sotto specificate):

fosfatasi alcalina (ALP) $\geq 1,5 \times$ ULN

ULN < bilirubina totale (BT) < 2 x ULN

Il paziente è cirrotico ?

NO

SI

In classe Child - Pugh A

In classe Child - Pugh B/C

Prescrizione acido obeticolico

Dosaggio: _____

Numero di compresse: _____

Specificare se si tratti di:

prima prescrizione

prosecuzione di terapia - indicare la riduzione % del valore di ALP rispetto al basale: _____

Data ____/____/____

Timbro e firma dello Specialista

Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che negli ultimi 12 mesi è stata non è stata prescritta con continuità la specialità medicinale _____, e negli ultimi 3 mesi al medesimo dosaggio di _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: reazione avversa mancata efficacia

La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.

Data ____/____/____

Timbro e firma del Medico di Medicina Generale

Paziente con insufficienza epatica classe Child-Pugh B/C: dosaggio iniziale è 5 mg una volta la settimana. Dopo 3 mesi, se non si è ottenuta una riduzione adeguata di ALP e/o BT ed il pz tollera il medicinale, aumentare la dose a 5 mg due volte alla settimana* e successivamente a 10 mg due volte alla settimana* a seconda della risposta e della tollerabilità* *almeno 3 giorni di distanza tra le somministrazioni)

Prosecuzione di terapia dopo 12 mesi: se non è stata osservata una riduzione di almeno il 15% dei valori di ALP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia, in particolare nei pz con un livello non particolarmente elevato di ALP prima dell'inizio della terapia.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico dell'acido obeticolico nella popolazione pediatrica per il trattamento della PBC.

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)



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico
per la prescrizione di insulina degludec/liraglutide in associazione fissa

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico dell'ASP ed al Medico curante che ha in carico l'assistito. La validità temporale è di dodici mesi.

Azienda Sanitaria _____ Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data nascita _____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico curante _____

Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____ Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____

Farmaco prescritto e dosaggio _____

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi) _____

Prima prescrizione prosecuzione di terapia

Ultimo Valore HbA_{1c} _____

Limitatamente per la prima prescrizione riportare la precedente linea di terapia:

| | | |
|---------------|-----------|----------|
| farmaco _____ | dal _____ | al _____ |
| farmaco _____ | dal _____ | al _____ |
| farmaco _____ | dal _____ | al _____ |
| farmaco _____ | dal _____ | al _____ |

Indicazione rimborsata dal SSN
Il trattamento con l'associazione fissa insulina degludec/liraglutide è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2. La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati* dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina.

L'associazione fissa degludec/liraglutide NON è stata studiata in pazienti naive al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; In tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.

Si sottolinea che l'associazione fissa degludec/liraglutide NON permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria un'opportuna modifica del dosaggi, secondo giudizio clinico.

** Si intende come "diabete non controllato" il riscontro di un valore di emoglobina glicosilata (HbA_{1c}) > 7%, o limite più alto in relazione ad opportuna valutazione da parte dello specialista.*

Copia valida per N. _____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO

FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE (IPA)

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico/Struttura privata accreditata⁽¹⁾

Medico prescrittore _____ Tel _____ e-mail _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco (specificare la classe NYHA del paziente)⁽²⁾:

Farmaco prescritto⁽³⁾:

Inibitori selettivi della 5-fosfodiesterasi

sildenafil tadalafil

Antagonisti Recettoriali dell'Endotelina

ambrisentan bosentan macitentan

Prostanoidi

epoprostenolo iloprost treprostinil

Stimolanti della guanilato ciclasi solubile

riociguat

Agonista selettivo del recettore IP della prostaciclina

selexipag⁽⁴⁾

paziente non ha risposto adeguatamente al trattamento con un antagonista del recettore dell'endotelina e un inibitore della PDE-5 e presenta:

resistenze vascolari polmonari almeno 5 wood units 400 dyne(sec) cm-5

pressione arteriosa polmonare > 25 mmHg

pressione di incuneamento polmonare < 15 mmHg nella PAH

Ai fini della prescrivibilità a carico del SSN di selexipag, è necessario che tutte le condizioni sopra indicato siano soddisfatte.

Dosaggio e posologia: _____ Numero di compresse _____

prima prescrizione prosecuzione del trattamento

Durata prevista del trattamento:

Data successivo controllo: _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Data _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Copia valida per N. _____ confezioni

(1) Indicare la tipologia di Struttura ed il provvedimento con il quale è stato individuato il Centro prescrittore.

(2) L'indicazione della classe NYHA è indispensabile ai fini della rimborsabilità

(3) La prescrizione delle associazioni di farmaci, comunque appartenenti a categorie farmacologiche diverse, deve avvenire nel rispetto di quanto autorizzato in scheda tecnica.

(4) selexipag NON deve essere somministrato a pz con compromissione epatica severa classe C Child-Pugh e non è raccomandato in pz idi età < a 18 anni.



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di opicapone

Azienda Sanitaria _____ Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data nascita _____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico curante _____

Indicazione rimborsata dal SSN
terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa /inibitori della DOPA decarbossilasi in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni

Farmaco prescritto e dosaggio _____

Prima prescrizione Prosecuzione di terapia

Indicare il/i farmaco/i cui si aggiunge opicapone:
farmaco _____
farmaco _____
farmaco _____
farmaco _____

Copia valida per N. _____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Le risposte devono essere SI per la prescrizione di Nubriveo a carico del SSN.

Il farmaco non dovrebbe essere somministrato in co-trattamento stabile con levetiracetam.

Posologia e modalità di somministrazione

(4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Posologia

La dose iniziale raccomandata è di 50 mg/die o di 100 mg/die in base alla valutazione da parte del medico sulla necessità di ridurre le crisi rispetto ai potenziali effetti indesiderati. La dose deve essere somministrata in due dosi uguali, una volta al mattino e una volta alla sera. In base alla risposta individuale del paziente e alla tollerabilità, la dose può essere aggiustata nell'intervallo di dosaggio da 50 mg/die a 200 mg/die.

Dimenticanza della dose

Se i pazienti hanno dimenticato una o più dosi, si raccomanda che prendano una singola dose non appena se ne ricordino, assumendo la dose successiva alla solita ora al mattino o alla sera. Questo può evitare che la concentrazione plasmatica di brivaracetam scenda al di sotto del livello di efficacia e può prevenire il verificarsi di un aumento della frequenza delle crisi epilettiche.

Interruzione del trattamento

Se si deve interrompere il trattamento con brivaracetam si raccomanda di sospenderlo gradualmente, scalando la dose giornaliera di 50 mg ogni settimana. Dopo 1 settimana di trattamento a 50 mg/die, si raccomanda una settimana finale di trattamento alla dose di 20 mg/die.

Popolazioni speciali

Anziani (di età uguale o superiore a 65 anni)

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti anziani (vedere paragrafo 5.2). L'esperienza clinica in pazienti di età uguale o superiore a 65 anni è limitata.

Danno renale

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti con danno renale (vedere paragrafo 5.2). Brivaracetam non è raccomandato in pazienti con malattia renale allo stadio finale sottoposti a dialisi, a causa della mancanza di dati.

Compromissione epatica

L'esposizione a brivaracetam è risultata aumentata nei pazienti con malattia epatica cronica. Deve essere presa in considerazione una dose iniziale di 50 mg/die. In tutti gli stadi di compromissione epatica è raccomandata una dose massima giornaliera di 150 mg somministrata in 2 dosi divise (vedere paragrafo 4.4 e 5.2).

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di brivaracetam devono essere assunte per via orale, inghiottite intere con del liquido e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

La soluzione orale di brivaracetam può essere diluita in acqua o succo poco prima di essere ingerita e può essere assunta con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). E' possibile utilizzare un sondino nasogastrico o un tubo da gastrostomia per la somministrazione di brivaracetam soluzione orale.



PROGRAMMA TERAPEUTICO

| | |
|---|--|
| Farmaco prescritto: Brivaracetam | |
| Dose/die (mg): _____ | |
| Specificare se: | |
| <input type="checkbox"/> Prima prescrizione | <input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura |

Durata prevista del trattamento: 6 mesi

Data ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

