

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 70784

Palermo, 26/09/2018

**Oggetto:** Aggiornamento n. 31 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 19/09/2018 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	
L01XE39	Midostaurina <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	<p>Inserito in PTORS per il trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva. Registro AIFA.</li></ul> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri pubblici di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 previa comunicazione dei fabbisogni al Referente Tecnico della CUC, ai sensi della "procedura per l'approvvigionamento dei farmaci - gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS" di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p> <p>Eventuali istanze di Centri privati, corredate dalla stima dei fabbisogni, dovranno pervenire da parte delle AA.SS.PP. di pertinenza entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento*.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per tali strutture dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>in monoterapia di pazienti adulti con mastocitosi sistemica aggressiva (aggressive systemic mastocytosis, ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasie ematologiche (systemic mastocytosis with associated</li></ul>

ATC	Principio attivo	
		<p>haematological neoplasm, SM-AHN), o leucemia mastocitica (mast cell leukaemia, MCL).</p> <p>Prescrizione e distribuzione da parte della Divisione Clinicizzata di Ematologia dell'AOU "Policlinico – V. Emanuele di Catania" previa verifica dei fabbisogni, da inviare al Referente Tecnico della C.U.C., in ottemperanza alla "procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS" di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p> <p>Eventuali altri Centri afferenti all'area 6 "Malattie del sangue e degli organi emopoietici" della Rete Regionale per le malattie rare di cui al DA 343/18 e s.m.i. dovranno presentare istanza ai sensi del DA 314/16. La candidatura, a firma del Direttore Generale, dovrà riportare i fabbisogni previsti ed essere inviata entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento*, in ottemperanza alla "procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS" di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p>
L01XE36	<p>Alectinib (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)</p>	<p>Inserito in PTORS per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Il farmaco è inoltre indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib. Registro AIFA.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri pubblici di cui all'allegato 3 del DA 1766/11, previa comunicazione dei fabbisogni al Referente Tecnico della CUC, ai sensi della "procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS" di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p> <p>Eventuali istanze di Centri privati, corredate dalla stima dei fabbisogni, dovranno pervenire da parte delle AA.SS.PP. di pertinenza entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento*.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per tali strutture dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.</p>
D11AH05	<p>Dupilumab (<i>medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi</i>)</p>	<p>Inserito in PTORS per il trattamento della dermatite atopica grave in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato. Registro AIFA.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte delle UU.OO. di Dermatologia delle Aziende Sanitarie, previa istanza ai sensi del DA 314/16*. La candidatura, a firma del Direttore Generale, deve contenere la stima dei fabbisogni e deve essere inviata entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento ai sensi della "procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS" di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p>
A10AE54	<p>Insulina glargine + lixisenatide</p>	<p>Inserito in PTORS per trattamento, in associazione a metformina, degli adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per</p>

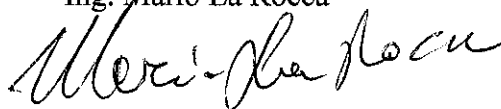
ATC	Principio attivo	
		<p>migliorare il controllo glicemico quando questo non sia ottenuto con metformina da sola o in associazione con altri ipoglicemizzanti orali o con insulina basale.</p> <p>Prescrizione su modello di Piano Terapeutico allegato al presente Aggiornamento, esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN. Distribuzione Per Conto.</p>
N07XX11	Pitolisant	<p>Inserito in PTORS per il trattamento, negli adulti, della narcolessia con o senza cataplessia. Prescrizione e distribuzione da parte del Centro di riferimento regionale presso l'Oasi Maria SS. di Troina previa verifica dei fabbisogni, da inviare al Referente Tecnico della C.U.C., in ottemperanza alla <i>“procedura per l’approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS”</i> di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p> <p>Prescrizione limitata ai pazienti intolleranti o non responsivi al modafinil.</p> <p>Eventuali altri Centri afferenti all’area 7 <i>“Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico”</i> della Rete Regionale per le malattie rare di cui al DA 343/18 e s.m.i. dovranno presentare istanza ai sensi del DA 314/16*.</p> <p>La candidatura, a firma del Direttore Generale, deve contenere la stima dei fabbisogni e deve essere inviata entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento, in ottemperanza alla <i>“procedura per l’approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS”</i> di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p>
L04AX04	Lenalidomide	<p>Approvata l’estensione delle indicazioni terapeutiche per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trattamento in monoterapia di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario;</li> <li>• terapia di mantenimento, in monoterapia, di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.</li> </ul> <p>Registro AIFA. Limitatamente ai Centri di cui all'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i. previa comunicazione dei fabbisogni al Referente Tecnico della CUC, ai sensi della <i>“procedura per l’approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS”</i> di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p>
L04AB04	Adalimumab	<p>Approvata l’estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento dell’uveite non infettiva intermedia, posteriore e pan-uveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato. La terapia deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui il farmaco è indicato.</p> <p>Prescrizione da parte delle UU.OO. di oculistica o dai Centri di reumatologia e dermatologia di cui all'allegato 4 del DA 1766/14 o dai Centri afferenti alla Rete MICI di cui al D.A. n. 1439/12, previa istanza ai sensi del DA 314/16*.</p> <p>La candidatura, a firma del Direttore Generale, deve contenere la stima dei fabbisogni e deve essere inviata entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento,</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>ai sensi della “<i>procedura per l’approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS</i>” di cui alla nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018.</p> <p>Verranno prese in considerazione soltanto le candidature provenienti da Aziende Sanitarie presso cui insiste una U.O. di Oculistica.</p> <p>Nell’istanza dovrà essere riportato un protocollo di gestione comune della patologia oggetto del trattamento, con specifica indicazione circa l’U.O. aziendale da abilitare alla prescrizione.</p> <p>Le Aziende Sanitarie potranno procedere alla candidatura di un solo Centro Prescrittore tra quelli appartenenti alle aree terapeutiche sopra riportate, fermo restando la presenza obbligatoria del protocollo di gestione comune del paziente con uveite o pan-uveite.</p>

\*le candidature dei Centri Prescrittori devono essere inviate a mezzo PEC al seguente indirizzo:  
[dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it)



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico  
per la prescrizione di insulina glargine/lixisenatide in associazione fissa

Da compilare ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei Centri di cui al D.A. n. 1766/11 e s.m.i.. 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<sub>1c</sub> \_\_\_\_\_

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 glargine/lixisenatide 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 orali.

L'associazione fissa insulina glargine/lixisenatide 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 glargine/lixisenatide 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 dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

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

**Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par. 4.2).**

**La terapia con insulina basale o medicinali ipoglicemizzanti orali diversi dalla metformina deve essere sospesa prima dell'inizio del trattamento (cfr. par. 4.2).**

**Anziani:** L'esperienza terapeutica in pazienti  $\geq 75$  anni è limitata.

**Compromissione renale:** Non è raccomandato in pazienti con grave compromissione renale e malattia renale terminale, dal momento che l'esperienza terapeutica dell'uso di lixisenatide è insufficiente. Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.

**Compromissione epatica:** Nei pazienti con compromissione epatica, possono essere necessari frequenti monitoraggi della glicemia e correzioni della dose.

#### **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). Per evitare errori terapeutici, accertarsi di indicare sulla prescrizione la corretta concentrazione di Suliqua e il numero di dosi unitarie (cfr. par. 4.4) e di istruire adeguatamente il paziente sulla doppia ed indipendente regolazione del device.

Copia valida per N. \_\_\_\_\_ confezioni

Data valutazione \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore