

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 56525

Palermo, 23.07.2018

Oggetto: Aggiornamento n. 30 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

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 18/07/2018 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	
L01XC32	Atezolizumab <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Inserito in PTORS per il <i>"trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. "Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (Epidermal growth factor receptor, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (Anaplastic lymphoma kinase, ALK) devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare".</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri pubblici individuati per i pp.aa. <i>nivolumab</i> e <i>pembrolizumab</i> , previa comunicazione dei fabbisogni al Referente Tecnico della CUC, <u>da inviare entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento.</u> Eventuali istanze di Centri privati, ancorché già autorizzati per i farmaci sopra citati, dovranno pervenire da parte delle AA.SS.PP. di pertinenza. 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 <u>D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.</u>
L04AA37	Baricitinib	Inserito in PTORS per il trattamento <i>"dell'Artrite Reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei</i>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.</i> <i>Può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato".</i> Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. Compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011 e presa in carico dei pazienti con PT redatto da Strutture fuori Regione.</p>
L04AA32	Apremilast	<p>Approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il <i>"trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione, o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica (comprendente ciclosporina, metotrexato, psoralene e raggi PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato".</i> Prescrizione limitata ai centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. e compilazione della scheda di prescrizione cartacea AIFA allegata alla presente Per consentire la titolazione iniziale, è disponibile uno <i>starter pack</i> contenente 27 compresse da 10/20/30 mg. Pertanto il PT per la prima prescrizione DEVE riportare la richiesta dello <i>starter pack</i>, mentre per la continuità non può essere utilizzato tale confezionamento. Dispensazione diretta dal Centro Prescrittore.</p>
M04AB05	Lesinurad	<p>Inserito in PTORS per il trattamento, <i>"in associazione con un inibitore della xantina ossidasi, in soggetti adulti per il trattamento aggiuntivo dell'iperuricemia in pazienti con gotta (con o senza tofi) che <u>non abbiano raggiunto livelli sierici target di acido urico con una dose adeguata di un inibitore della xantina ossidasi in monoterapia</u>".</i></p>
J01DD52	Ceftazidima pentaidrato + avibactam sodico	<p>Inserito in PTORS per il <i>"trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:</i> - <i>infezione intra-addominale complicata;</i> - <i>infezione complicata del tratto urinario, inclusa pielonefrite;</i> - <i>polmonite acquisita in ospedale, inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica.</i> <i>Inoltre è indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate".</i> Ai fini della prescrizione a carico del SSN, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea di appropriatezza prescrittiva, allegata alla presente, nella quale è indicato che la prescrivibilità è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuato dal CIO Aziendale. I Direttori Generali</p>

ATC	Principio attivo	
		dovranno comunicare la presenza nell'Azienda Sanitaria del suddetto Comitato e l'effettiva operatività dello stesso. La dispensazione è subordinata alla presentazione della scheda AIFA da parte del medico richiedente.
N02AA05	Ossicodone cloridrato	Inserita in PTORS <i>"la nuova via di somministrazione (soluzione iniettabile o per infusione) per il trattamento del dolore da moderato a intenso in pazienti oncologici e nel dolore post-operatorio e per il trattamento del dolore intenso che richiede l'utilizzo di un oppioide forte"</i> .
D06BB12	Sinecatechine	Inserito in PTORS per il <i>"trattamento cutaneo dei condilomi perianali e dei genitali esterni (condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni"</i> . Prescrizione da parte delle UU.OO. di Dermatologia e distribuzione diretta da parte del Centro prescrittore.
L02AE02	Leuprorelina acetato	Approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il <i>"trattamento del Cancro della Prostata ormono-dipendente ad alto rischio localizzato e localmente avanzato, in combinazione con la radioterapia"</i> . Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del DA 1766/11 e s.m.i.
R03AK07	Fluticasone propionato + formoterolo fumarato diidrato	Inserito in PTORS per il <i>"trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroide per via inalatoria e β2-agonista a lunga durata d'azione) è appropriato, ovvero:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e β2-agonisti a breve durata d'azione "al bisogno"; oppure</i> • <i>in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con β2-agonisti a lunga durata d'azione"</i>. Il farmaco sarà sottoposto a monitoraggio periodico dei consumi. Eventuali significativi scostamenti rispetto al dato medio nazionale saranno oggetto di specifici provvedimenti.
R03BA05	Fluticasone propionato	Approvato l'inserimento in PTORS anche della nuova formulazione da 2 mg/2ml.

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 per l'accesso al fondo farmaci innovativi.

La mancata attivazione delle procedure di condivisione del rischio, ove presenti, si configura quale danno erariale.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca




Artrite psoriasica (PsA) attiva nel paziente adulto che presenta **entrambe** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

ha risposto in modo inadeguato o è risultato intollerante al trattamento precedente con almeno due DMARDs sintetici convenzionali:

Farmaco 1 (specificare): _____

Farmaco 2 (specificare): _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____

Psoriasi cronica a placche da moderata a grave nel paziente adulto che presenta **tutte** le caratteristiche di seguito indicate ai fini della rimborsabilità:

PASI-BSA

PASI > 10 o BSA > 10

oppure

PASI < 10 o BSA < 10, associati a lesioni:

al viso

palmo/plantare

ungueale

genitale

non ha risposto oppure ha una controindicazione oppure è intollerante

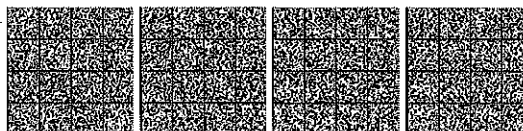
ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A.

Terapia sistemica (specificare) _____

presenta controindicazioni o intolleranza agli *anti-TNF- α* e agli *inibitori delle interleuchine*

Anti-TNF- α (specificare): _____

Inibitore IL (specificare): _____



Prescrizione OTEZLA (apremilast):	
Otezla 10/20/30 mg compresse rivestite con film 27 cpr <i>Starter Pack</i>	n. confezioni
Otezla 30 mg compresse rivestite con film 56 cpr	n. confezioni

Specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione di terapia*
Durata prevista del trattamento* (mesi): _____	

Paziente con compromissione renale grave: la dose deve essere ridotta a 30 mg una volta al giorno.

* **Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato, in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore, redigendo una nuova scheda. Per l'indicazione artrite psoriasica se non è stato osservato un beneficio terapeutico dopo 6 mesi il trattamento deve essere riconsiderato. Per l'indicazione psoriasi cronica a placche la prosecuzione è possibile, dopo quattro mesi di terapia, solo in caso di raggiungimento di PASI 75.

* Validità del PT

artrite psoriasica attiva: non superiore ai 12 mesi

psoriasi cronica a placche: non superiore a 4 mesi dalla data di prima compilazione;

successivamente non superiore a 12 mesi

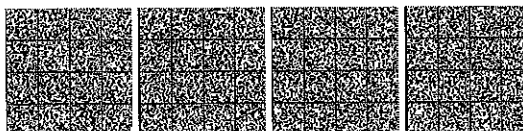
NOTA BENE

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

(Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda)



ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)

Indicazioni terapeutiche: Zavicefta è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

La rimborsabilità è limitata al trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ___/___/___
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ___/___/___	Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

Diagnosi	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	<input type="checkbox"/>
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea)	<input type="checkbox"/>
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	<input type="checkbox"/>

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Zavicefta	2g./0,5g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g. ceftazidima/0,5g. avibactam ogni 8 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl > 50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

