

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 80363

Palermo, 31.10.2018

**Oggetto:** Aggiornamento n. 32 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

**Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie**

**Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie**

**AI PAIOP**

**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 23/10/2018 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	
J05AX18	Letermovir <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi)</i>	Inserito in PTORS per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT). Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antivirali. Il trattamento può essere iniziato il giorno stesso del trapianto e non oltre 28 giorni dopo il trapianto. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri pubblici di ematologia con UTMO 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. 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*.
L01XC16	Dinutuximab <i>(medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Inserito in PTORS per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Prima del

ATC	Principio attivo	
		<p>trattamento del neuroblastoma recidivante, qualsiasi malattia in fase di progressione attiva dovrebbe essere stabilizzata mediante altre misure adeguate. In pazienti con una storia clinica di malattia recidivante/refrattaria e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo una terapia di prima linea, Qarziba deve essere associato a terapia con interleuchina-2 (IL-2). Registro AIFA.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri pubblici di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 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 <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>Eventuali candidature 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>
L01DB11	Pixantrone dimaleato	<p>Inserito in PTORS per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari. Il beneficio del trattamento con pixantrone non è stato dimostrato quando è usato come chemioterapia in quinta linea o successiva, in pazienti refrattari all'ultima terapia. Registro AIFA.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 previa istanza ai sensi del DA 314/16*. La candidatura, a firma del Direttore Generale o del Legale Rappresentante, deve contenere la stima dei fabbisogni e deve essere inviata entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento 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>
L01XE16	Crizotinib	<p>Approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato. Registro AIFA.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 previa istanza ai sensi del DA 314/16*. La candidatura, a firma del Direttore Generale o del Legale Rappresentante, deve contenere la stima dei fabbisogni e deve essere inviata entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente aggiornamento 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>
C01BA06	Ezetimibe + rosuvastatina	NON inserito in PTORS in quanto farmaco classificato in fascia A non di pertinenza strettamente ospedaliera.
S01BA05	Triamcinolone acetone	<p>Inserito in PTORS per il trattamento delle malattie oculari infiammatorie che non rispondono agli steroidi per uso locale. Il farmaco deve essere utilizzato nei soggetti pseudofachici mentre il suo impiego è controindicato nei pazienti con cataratta o in quelli a rischio di glaucoma. Nelle uveiti dovrebbe essere utilizzato in prima linea.</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>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>
A16AX09	Glicerolo fenibutirrato	<p>Inserito in PTORS come terapia aggiuntiva per il trattamento cronico di pazienti adulti e pediatrici <math>\geq 2</math> mesi di età con disturbi del ciclo dell'urea (UCD) incluse le carenze di carbamoil fosfato sintetasi-I (CPS), ornitina carbamiltransferasi (OTC), argininosuccinato sintetasi (ASS), argininosuccinato liasi (ASL), arginasi I (ARG) e carenza di ornitina translocasi (sindrome iperornitinemia-iperammoniemia-omocitrullinuria [hyperornithinaemia-hyperammonaemia Homocitrullinuria HHH]), che non possono essere gestiti soltanto con la restrizione proteica e/o con l'integrazione di aminoacidi nella dieta. Il medicinale deve essere usato in associazione a un regime dietetico ipoproteico e, in alcuni casi, a integratori alimentari (per esempio, integratori di aminoacidi essenziali, arginina, citrullina e integratori calorici privi di proteine).</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri individuati con il DA 343/18 e s.m.i. 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>
A16AX08	Teduglutide	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti di un anno di età e oltre affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento.</p> <p>Prescrizione su PT AIFA cartaceo allegato alla presente da parte dell'U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOU Policlinico "P. Giaccone" di Palermo 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>


\* le candidature dei Centri Prescrittori devono riportare l'attestazione relativa al rispetto dei tetti fissati in sede di negoziazione per l'assistenza farmaceutica e dei tetti individuati per eventuali flussi di compensazione economica e devono essere inviate a mezzo PEC al seguente indirizzo: [dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it)

In riferimento alla nota prot. n. 70684 del 26/09/2018 – Aggiornamento n. 31 del PTORS, si riportano le seguenti modifiche relative a principi attivi:

- pitolisant (N07XX11): la dispensazione del farmaco è a carico dell'ASP di residenza del paziente;
- adalimumab (L04AB04): per l'indicazione uveite non infettiva intermedia, posteriore e pan-uveite, la dispensazione del farmaco è a carico del Centro Prescrittore.

Infine, ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015 recante: "Notifica delle decisioni della Commissione PTORS – Riunione del 06/03/2015", i principi attivi trastuzumab biosimilare e adalimumab biosimilare sono automaticamente inseriti in PTORS.



Il Dirigente Generale  
 Ing. Mario La Rocca  


**SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI REVESTIVE (teduglutide) PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS)**

Da compilare, ai fini della rimborsabilità SSN, a cura dei soli centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (specialisti: gastroenterologo).

Da rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione.

Centro presrittore _____
Medico presrittore (cognome, nome) _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Comune di nascita _____ Estero <input type="checkbox"/>
Codice fiscale  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

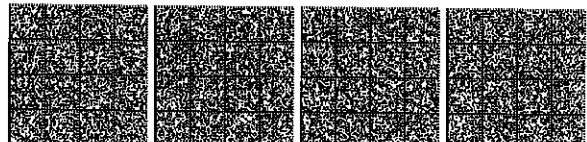
**Indicazione rimborsata SSN**

Trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale [nel rispetto delle tempistiche riportate nella tabella sottostante, correlate alle caratteristiche del paziente, salvo i casi in cui il paziente non possa continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita].

Il paziente non presenta:

- patologia maligna attiva o sospetta
- anamnesi di patologie maligne nel tratto gastrointestinale, inclusi sistema epatobiliare ed il pancreas, negli ultimi cinque anni

(devono essere indicate entrambe le condizioni sopra specificate)



Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	Lunghezza tenue dal Treitz (cm) <sup>a</sup>	Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo % <sup>b</sup>	Adattamento (mesi) <sup>c</sup>	Trattamento (mesi) <sup>d</sup>
SBS tipo 1, digiunostomia	<75	NO, 0	<input type="checkbox"/> 0-6	6
	75-99	NO, 0	<input type="checkbox"/> 6-12	
	≥100	NO, 0	<input type="checkbox"/> 12-24	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	6-12
	65-100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24	
	>100	NO, <57	<input type="checkbox"/> 24-36	
	<65	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 24	12
	>100	NO, ≥57	<input type="checkbox"/> 36-48	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	<input type="checkbox"/> 36-48	12
	31-65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24-36	
	>65	SI, 100	<input type="checkbox"/> 24	
<input type="checkbox"/> il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita				
<p><sup>a</sup> Documentata nel registro operatorio o radiologicamente.</p> <p><sup>b</sup> Secondo Cummings <i>et al</i>, Lancet 1973;1:344-7.</p> <p><sup>c</sup> Tempo dall'intervento necessario per l'adattamento spontaneo prima di iniziare il trattamento con teduglutide; indicare solo una delle tempistiche specificate in base alle caratteristiche del paziente alla prima prescrizione.</p> <p><sup>d</sup> Durata del trattamento prima di definire efficacia/fallimento (considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale).</p>				

#### Prescrizione **REVESTIVE (teduglutide)**

Dosaggio: \_\_\_\_\_  Numero di flaconcini: \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione  Proseguimento di terapia\*

**Paziente con insufficienza renale:** moderata e severa e con malattia renale allo stadio terminale, la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (cfr. RCP, par. 5.2).

**Paziente con insufficienza epatica:** Revestive non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

\* **Proseguimento di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia.

#### 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

