

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 70405

Palermo, 16.10.2019

Oggetto: Aggiornamento n. 41 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.

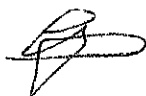
LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

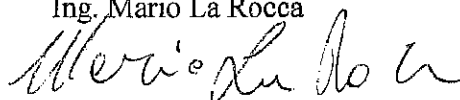
ATC	Principio attivo	
NO7BA03	Vareniclina	L'inserimento in PTORS viene rimandato per approfondimenti.
L04AC13	Ixekizumab	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento, da solo o in associazione a metotrexato, dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione della scheda di cui al DA del 16 febbraio 2011. Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.
J05AF13	Tenofovir alafenamide fumarato	Inserito in PTORS per il trattamento dell'epatite cronica B in pazienti già in terapia con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (>60 anni) e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o osseo. Prescrizione, su PT cartaceo AIFA allegato, da parte dei Centri già identificati per la prescrizione dei farmaci per l'HCV di cui al D.A. 638/19. Dispensazione diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e da parte dell'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente per il resto della durata trattamento.
A10BD21	Saxagliptin+dapaglifozin	Inserito in PTORS per il trattamento in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2:

ATC	Principio attivo	
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea e uno dei principi attivi di Qtern non forniscono un adeguato controllo glicemico; ▪ già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin. <p>Prescrizione, su PT cartaceo allegato, da parte dei Centri prescrittori di cui all'Allegato 1 del D.A. 1766/11. Distribuzione Per Conto.</p>
A10BD19	Linagliptin+empaglifozin	<p>Inserito in PTORS per il trattamento dei pazienti adulti a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfonilurea e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia; ▪ in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera. <p>Prescrizione, su PT cartaceo allegato, da parte dei Centri prescrittori di cui all'Allegato 1 del D.A. 1766/11. Distribuzione Per Conto.</p>
B03XA01	Epoetina alfa	<p>Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per incrementare la concentrazione di emoglobina nell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤ 10 g/dl) negli adulti con sindromi mielodisplastiche primarie a rischio basso o intermedio-1 con bassa eritropoietina sierica (< 200 mU/ml). Nelle more dell'attivazione del PT <i>web-based</i> per tale indicazione, prescrizione su PT cartaceo AIFA allegato. Distribuzione Per Conto.</p>

Ad integrazione di quanto riportato nelle note prott. n. 7278 del 28/01/2019 – Aggiornamento n. 35 del PTORS e n. 32377 del 17/04/2019 – Aggiornamento n. 37 del PTORS, si specifica che: per i pp.aa. *Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato/glicopirronio bromuro* e *Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifrenatato* la durata del **PT AIFA è pari a 12 mesi.**



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI VEMLIDY (TENOFIVIR ALAFENAMIDE)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, gastroenterologo - individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile ogni 6 mesi

Centro Prescrittore _____
Medico Prescrittore (cognome, nome) _____
Tel _____

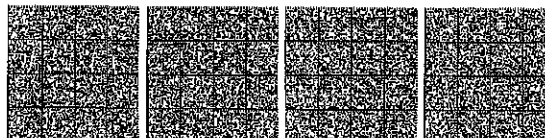
Paziente (cognome, nome) _____		
Data di nascita ____ / ____ / ____	Sesso: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
Comune di nascita _____	Etero <input type="checkbox"/>	
Codice Fiscale <input type="text"/>		
Residente a _____		
Regione : _____	ASL di Residenza _____	Prov _____
Medico di Medicina Generale _____		

Indicazione rimborsata dal SSN

Il trattamento con Vemlidy a carico del SSN è limitato all'uso nei soggetti con epatite cronica B in trattamento con tenofovir disoproxil e precedente esposizione ad analoghi nucleosidici che presentino età avanzata (>60 anni) e/o alterazione dei parametri di funzione renale e/o osseo come di seguito dettagliato.

Il/la paziente soddisfa i seguenti requisiti:

- essere in trattamento con tenofovir disoproxil fumarato
- essere stato precedentemente esposto ad analoghi nucleosidici:
- presenta almeno una tra le seguenti condizioni:



- Et  >60 anni
- Malattia ossea:
 - utilizzo cronico di steroidi o altre condizioni associate a peggioramento della BMD (densit  minerale ossea)
 - storia di fratture osteoporotiche
 - osteoporosi
- Alterazioni renali:
 - eGFR <60 ml/min/1.73 m²
 - Albuminuria >30 mg o presenza di moderata proteinuria al dipstick
 - Ipofosfatemia (<2.5 mg/dl)
 - Emodialisi.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'epatite B cronica.

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Farmaco	Specialit�	Posologia
<input type="checkbox"/>	Vemlidy	25 mg compresse rivestite con film	1 cpr/die

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

Prima prescrizione

Proseguimento cura

(NOTA BENE: la validit  del Piano Terapeutico non pu  superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data

Timbro e Firma del Medico

19A05799





ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 e loro associazioni
precostituite nel trattamento del diabete tipo 2

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di sei mesi.

Centro Diabetologico presrittore _____ Azienda Sanitaria _____

Medico Specialista presrittore _____ Tel _____ E-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____ Data nascita ____/____/____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

Dati Clinici

Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____

Durata di malattia (solo alla I prescrizione): anni _____

Ultimo Valore Hb_{A1c} (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____

Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi SI NO

Ipoglicemie dall'ultima valutazione (solo al follow up): Se SI specificare: lievi _____, condizionanti le attività quotidiane _____, severe _____
NO

Reazioni avverse (soltanto al follow-up):
SI (obbligo di compilazione della scheda di segnalazione di sospetta ADR come da normativa vigente. Indicare il codice attribuito dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza) Codice ADR _____ NO

Indicare la progressa terapia con dapagliflozin e saxagliptin in associazione estemporanea e la relativa durata di terapia:

farmaco _____ dal _____ al _____
farmaco _____ dal _____ al _____

Indicare la progressa terapia con empagliflozin e linagliptin in associazione estemporanea e la relativa durata di terapia:

farmaco _____ dal _____ al _____
farmaco _____ dal _____ al _____

Terapia farmacologica prescritta

Prima prescrizione

Prosecuzione di terapia

▪ con modifiche

▪ senza modifiche

Farmaco	Posologia/regime terapeutico	
Dapagliflozin	10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monoterapia <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con metformina <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con insulina (<i>con o senza metformina</i>) <input type="checkbox"/>
	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con insulina si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
Saxagliptin/ dapagliflozin	5/10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In associazione con metformina <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con sulfanilurea (<i>con o senza metformina</i>) <input type="checkbox"/>
	Canagliflozin	<ul style="list-style-type: none"> 100 mg/die <input type="checkbox"/> 300 mg/die <input type="checkbox"/>
Canagliflozin/ metformina	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con insulina si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
	150/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
	150/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
Empagliflozin	10 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monoterapia <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con metformina <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con insulina (<i>con o senza metformina</i>) <input type="checkbox"/>
	25 mg/die <input type="checkbox"/>	
Empagliflozin /metformina	5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con insulina si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
	12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
	12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	
Empagliflozin /linagliptin	10/5 mg/die <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In associazione con metformina <input type="checkbox"/> ▪ In associazione con sulfanilurea (<i>con o senza metformina</i>) <input type="checkbox"/>
	25/5 mg/die <input type="checkbox"/>	

Copia valida per N. _____ confezioni

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Allegato

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)**

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

Paziente (nome e cognome) _____
Data di nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _____
Residente a _____ Tel. _____
Regione _____
ASL di residenza _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici^(*) sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina zeta.
(*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni;

- Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: Metossipoliatileglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antineoplastica; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta



- Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤ 10 g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica (< 200 mU/mL).

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina zeta

Farmaco prescritto:	
<input type="checkbox"/> eritropoietina alfa	<input type="checkbox"/> eritropoietina beta
<input type="checkbox"/> darbepoetina alfa	<input type="checkbox"/> eritropoietina teta
<input type="checkbox"/> eritropoietina zeta	
<input type="checkbox"/> Metossipolietilglicole-eritropoietina beta	
Dosaggio: _____	
Durata prevista del trattamento: _____	
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura

Data / /

Timbro e firma del clinico prescrittore

19A06112

DETERMINA 16 settembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Retacrit». (Determina n. 1379/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione;

