

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 77290

Palermo, 03.12.2018

Oggetto: Aggiornamento n. 43 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	
ATC non ancora assegnato	Axicabtagene ciloleucel <i>(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici)</i>	Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (<i>diffuse large B-cell lymphoma</i> , DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (<i>primary mediastinal large B-cell lymphoma</i> , PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione della terapia, già individuati dalla Regione con il D.A. 1763/19. Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. 686 del 20/04/2018.
NO7BA03	Vareniclina	Inserito in PTORS per il trattamento della cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) o in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari. Prescrizione, su PT cartaceo AIFA (allegato alla presente), da parte delle UU.OO. di Pneumologia e dei Centri Antifumo formalmente riconosciuti afferenti a Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Accreditate. Distribuzione Diretta dal parte del Centro Prescrittore. Si specifica che, ai fini dell'appropriata diagnosi di BPCO, è fatto obbligo ai medici prescrittori di acquisire la documentazione attestante l'esito della spirometria e del test di reversibilità.
J05AR21	Dolutegravir + rilpivirina	Inserito in PTORS per il trattamento dell'infezione da

ATC	Principio attivo	
		virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 negli adulti in soppressione virologica (HIV-1 RNA <50 copie/ml), in un regime antiretrovirale stabile da almeno sei mesi, con nessuna storia di fallimento virologico e con nessuna resistenza nota o sospetta a qualsiasi inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa o inibitore dell'integrasi. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
A10BJ01	Exenatide a rilascio prolungato	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento dei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in associazione con dapigliflozin o con insulina basale. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. con compilazione del PT regionale (allegato alla presente). Distribuzione Per Conto.
C08CA16	Clevidipina	Inserito in PTORS per favorire la rapida riduzione della pressione arteriosa durante la fase perioperatoria.
B06AC02	Icatibant acetato	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento, quale terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE), negli adolescenti e bambini a partire dai 2 anni, con carenza di inibitore esterasi C1. Prescrizione su modello di PT regionale (allegato alla presente) da parte dei Centri delle malattie rare individuati dalla Regione con il D.A. 2199/18. Distribuzione Diretta per i primi due mesi da parte del Centro Prescrittore e dall'ASP di residenza del paziente per il resto della durata del trattamento.
L01XC12	Brentuximab	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma cutaneo a cellule T (CTCL) CD30+ sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i.
N02BG09	Metossiflurano	Inserito in PTORS per il trattamento di emergenza in caso di dolore da moderato a grave in pazienti adulti coscienti con trauma e dolore associato. L'impiego del farmaco, sotto la supervisione di personale sanitario esperto nella somministrazione, è limitato al Pronto Soccorso delle Aziende Sanitarie.
L01XX55	Rucaparib	Inserito in PTORS per il trattamento di mantenimento, in monoterapia, di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al DA 1611 del 25 luglio 2019, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del CIG da parte della Centrale Unica di Committenza.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



ALLEGATO

**Piano Terapeutico per la prescrizione di
CHAMPIX (Vareniclina tartrato) per il trattamento della cessazione dell'abitudine al
fumo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e in
prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari.**

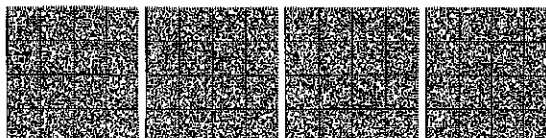
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico rinnovabile dopo 12 settimane).

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): _____	

La prescrizione di vareniclina tartrato è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile dopo 12 settimane su indicazione dei CENTRI ANTIFUMO.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti affetti da BPCO o in prevenzione secondaria di patologie cardiovascolari, in regime di dispensazione A/RR - PHT, da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni, qualora sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui ai punti 1 e 2:

- 1 Paziente fumatore con diagnosi di BPCO secondo le linee guida GOLD ultima versione (Anno 2017).
- 2 Paziente fumatore con pregressi eventi cardiovascolari (utilizzo in prevenzione secondaria).



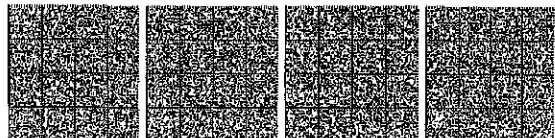
In caso di prosecuzione della terapia,

Prima prescrizione starter KIT <input type="checkbox"/>	
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
Vareniclina Tartrato (Starter KIT)	0.5 mg + 1 mg
Vareniclina Tartrato	1 mg

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

19A05618



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di GLP-1R

Da redigere ai fini della rimborsabilità esclusivamente a cura delle strutture diabetologiche individuate dalle Regioni. La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi. Durante tale periodo la continuità di prescrizione può essere effettuata dal Medico di Medicina Generale.

Qualora il valore di Hb_{A1c} dopo sei mesi di terapia non rientrasse nei limiti inizialmente indicati dallo Specialista redattore del PT, oppure siano sopraggiunte controindicazioni o intolleranza alla terapia prescritta, la rivalutazione della stessa da parte dello specialista dovrà essere anticipata rispetto al limite dei dodici mesi.

Centro Diabetologico prescrittore _____	Azienda Sanitaria _____
Medico Specialista prescrittore _____	tel. _____ e-mail _____
Paziente (cognome, nome) _____	Data nascita _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	Regione _____
Indirizzo _____	tel _____
ASP di residenza _____	Medico di Medicina Generale _____
Dati Clinici	
Progresso evento cardiovascolare SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	
Alto* rischio cardiovascolare SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____	
Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Durata di malattia: anni _____	
Ultimo Valore Hb _{A1c} (% oppure mmol/mol) _____ rilevato in data _____	
Target o intervallo appropriato di Hb _{A1c} a giudizio dello specialista (% oppure mmol/mol) _____	
Ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse (soltanto al follow-up):	
SI <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/>	
Nell'eventualità di passaggio da una terapia giornaliera ad una settimanale è richiesta l'emissione di un nuovo PT e il rispetto dei parametri di eleggibilità ivi previsti. La prosecuzione della terapia con modifiche va pertanto intesa esclusivamente all'interno dell'utilizzo terapeutico del singolo medicinale per cui è stato stilato il PT iniziale.	
Indicare la motivazione di eventuale switch da altro GLP-1R o DPP-4 _____	
In caso di switch di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata di terapia:	
farmaco _____	dal _____ al _____
farmaco _____	dal _____ al _____
farmaco _____	dal _____ al _____
farmaco _____	dal _____ al _____
*Si definiscono soggetti ad alto rischio cardiovascolare coloro che presentano una probabilità, calcolata mediante le carte italiane del rischio cardiovascolare, $\geq 20\%$ di presentare un evento cv fatale o non fatale nei successivi 10 anni. (http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp).	
Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi	

Terapia farmacologica prescritta			
Prima prescrizione <input type="checkbox"/>		Proseguimento di terapia <input type="checkbox"/>	
Farmaco	posologia	Regime terapeutico	
		in duplice terapia	in triplice terapia
exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
	10 µg x 2/die (proseguimento) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/>
lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
	20 µg/die (proseguimento) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> Insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e Insulina basale <input type="checkbox"/>
liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
		metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
		metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/> dapaglifozin <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/> metformina e dapaglifozin <input type="checkbox"/>
dulaglutide	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
	1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
semaglutide*	0.25 mg/settimana per 4 settimane (1° prescrizione) <input type="checkbox"/>	In associazione con:	
	0.5 mg/settimana (proseguimento) <input type="checkbox"/>	metformina <input type="checkbox"/> sulfanilurea ^a <input type="checkbox"/> pioglitazone ^a <input type="checkbox"/> insulina basale <input type="checkbox"/>	metformina e sulfanilurea <input type="checkbox"/> metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/> metformina e insulina basale <input type="checkbox"/>
	1 mg/settimana (proseguimento) <input type="checkbox"/>		

^a in aggiunta in pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

Copia valida per N. _____ confezioni^b

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Campo da compilare in caso di estensione del Piano Terapeutico (2° semestre) da parte del Medico di Medicina Generale

Medico di Medicina Generale _____ Tel _____	
Ultimo Valore Hb _{A1c} _____ rilevato in data _____	
Data __/__/____	Timbro e firma del medico
Copia valida per N. _____ confezioni ^b	

^b il numero di confezioni non può essere superiore a quello necessario a garantire sei mesi di terapia

*per semaglutide, in caso di prima prescrizione, la durata del primo PT non può superare i quattro mesi di terapia

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la Prescrizione di Icatibant

Centro prescrittore di riferimento regionale malattie rare del sistema immunitario e angioedema
c/o Struttura Ospedaliera/Universitaria: _____

Responsabile:

Tel.:

e-mail:

Paziente:

Data di nascita: __/__/____

Sesso: M F

Peso corporeo:

Codice fiscale:

Residente a:

Provincia:

Regione:

ASL di residenza:

Prov.:

Diagnosi	
Codice di esenzione	

Programma Terapeutico per la terapia degli attacchi acuti in soggetti adulti

Specialità Medicinale	Forma farmaceutica	Posologia
Firazyr 30 mg	Icatibant 30 mg Soluzione Iniettabile sottocutanea in siringa pre- riempita	30 mg/3 ml, 1 fiala in caso di attacco
<i>In caso di recidiva della sintomatologia o di risposta non ottimale, dopo 6 ore è possibile somministrare una seconda dose di Firazyr. In un periodo di 24 ore non devono essere somministrate più di 3 dosi.</i>		

Durata prevista del trattamento:

Numero complessivo di confezioni:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura

Data __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la Prescrizione di Icatibant

Centro prescrittore di riferimento regionale malattie rare del sistema immunitario e angioedema
c/o Struttura Ospedaliera/Universitaria: _____

Responsabile:

Tel.:

e-mail:

Paziente:

Data di nascita: __/__/____

Sesso: M F

Peso corporeo:

Codice fiscale:

Residente a:

Provincia:

Regione:

ASL di residenza:

Prov.:

Diagnosi	
Codice di esenzione	

Regime posologico per adolescenti e bambini sopra 2 anni

Peso corporeo	Dose (volume di iniezione)
12-25 kg	10 mg (1,0 mL)
26-40 kg	15 mg (1,5 mL)
41-50 kg	20 mg (2,0 mL)
51-65 kg	25 mg (2,5 mL)
< 65 kg	30 mg (3,0 mL)

Programma Terapeutico per la terapia degli attacchi acuti in adolescenti e bambini sopra 2 anni

Specialità Medicinale + kit pediatrico	Forma farmaceutica	Posologia
Firazyr 30 mg	Icatibant 30 mg Soluzione Iniettabile sottocutanea in siringa pre-riempita	mg (ml) in caso di attacco
<i>Non somministrare più di 1 iniezione di Firazyr per singolo attacco.</i>		

Durata prevista del trattamento:

Numero complessivo di confezioni:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura

Data __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore