## Segreteria Aiop Sicilia

**Da:** Segreteria AIOP Sicilia [segreteria@aiopsicilia.it]
**Inviato:** mercoledì 2 agosto 2017 13:17
**A:** 'montalbano@aiopsicilia.it'
**Oggetto:** Prot. 369 - nota prot.n. 63671 del 02-8-2017 Aggiornamento n. 22 Prontuario Terapeutico Ospedaliero / Territoriale della Regione Sicilia
**Priorità:** Alta

Prot. n. 369/2017

Ai Titolari delle case di cura

Ai Direttori sanitari

LORO SEDI

Vi rimettiamo, in allegato la nota prot. 63671 del 02/08/2017 "Aggiornamento n. 22 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero / Territoriale della Regione Sicilia".

Cordiali saluti

Dott. Barbara Cittadini

---

**Da:** donata.benanti [mailto:donata.benanti@regione.sicilia.it]
**Inviato:** mercoledì 2 agosto 2017 12:00
**A:** agrigento; asp enna d.g.; bonino pulejo; buccheri la ferla 3 vice diret; buccheri la ferla 4 dirett san; buccheri la ferla 5; buccheri la ferla direttore generale; buccheri la ferla direzione generale segreteria; caltanissetta; cannizzaro; catania; cervello-villasofia; enna 2; garibaldi; ismett 2; ismett 5 direzione generale; ismett pa; ismettd.g.; messina; oasi en; osp civico pa; palermo; papardo piemonte; policlinico ct; policlinico messina; policlinico pa; protocollo.direzionesanitaria@asptrapani.it; ragusa; s.raffaele giglio; san raffaele giglio; siracusa; trapani; villasofia pa; asp ct; ASP ENNA; asp enna dir dip; asp me; asp pa; asp rg; asp rg 3; asp siracusa dip farm; asp sr; asp tp; asp tp 2; calogero russo dipartimento del farmaco asp enna; dip farm asp ag; dip farm asp cl 2; farmaciaterritoriale@asp.enna.it; farmacovigilanza asp me; siracusa ospedale umberto I; bonino pulejo farmacia; buccheri la ferla 2; buccheri la ferla 3; buccheri la ferla 3 vice dir; buccheri la ferla simona mancia; buccheri la ferla siragusa; buccherila ferla 4 dir san; cannizzaro; civico farmacia 2; civico pa; farmacia; farmacia.umberto@asp.enna.it; garibaldi direttore farmacia; irccs messina direzione scientifica; ismett pa; ismett pa 2; oasi en; oasi en; papardo; papardo piemonte 2; patrizia marrone; patrizia marrone; policlinico ct; policlinico me 1; policlinico messina; policlinico pa; policlinico palermo 1; rizzoli 1; rizzoli 2; san raffaele giglio 1; san raffaele giglio 2; SERVIZIO FARMACIE GARIBALDI 2; universita pa; villa sofia - cevello; vitt.emanuele 2; vitt.emanuele ct; aiop 1; aiop 2; aiop 3; federfarma sicilia
**Oggetto:** nota prot.n. 63671 del 02-8-2017 Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospesdaliero / Territoriale della Regione Sicilia
**Priorità:** Alta

Se intendi cancellarti da questa newsletter invia una email alla casella di posta elettronica segreteria@aiopsicilia.it indicando in oggetto la dicitura "Cancellami dalla newsletter"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
*Servizio 7 – Farmaceutica*
*Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza*

Prot. N. 63671 Palermo 02/8/2017

**Oggetto:** Aggiornamento n. 22 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 19/07/2017 ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi, ai sensi del D.A. 1561/15 art. 3, si stabilisce quanto segue:

| ATC | Principio attivo | |
|---|---|---|
| **L01XC18** | **Pembrolizumab** | Approvate le estensioni delle indicazioni terapeutiche *"nel trattamento, in monoterapia, di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK"* e *"nel trattamento, in monoterapia, del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere Keytruda".*<br><br>Prescrizione da parte degli stessi Centri, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute, già autorizzati alla prescrizione del suddetto principio attivo. |
| **J01MA12** | **Levofloxacina** | Inserito in PTORS come *"trattamento delle infezioni polmonari croniche dovute a Pseudomonas aeruginosa in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica".* |

| ATC | Principio attivo | |
|---|---|---|
| | | ***L'impiego è autorizzato limitatamente ai soggetti resistenti o non tolleranti alla tobramicina.*** Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di Riferimento Regionale per la fibrosi cistica. Poiché il farmaco è classificato in fascia C non è possibile la compensazione in file F. |
| **M05BX04** | **denosumab** | Approvata l' estensione dell' indicazione terapeutica per *"trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbilità". Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'Allegato 3 del D.A. n. 17166/11 e s.m.i.* |
| **J01XX11** | **tedizolid** | Inserito in PTORS per il *"trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti"*. La prescrizione, deve essere effettuata sulla scheda cartacea AIFA ed è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuato dal CIO Aziendale. |
| **J05AR19** | **emtricitabina, rilpivirina, tenofovir alafenamide fumarato** | Inserito in PTORS per il "*trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale ≤ 100.000 copie/mL di HIV-1 RNA".* Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. |
| **N07BC51** | **buprenorfina/naloxone** | Farmaco già in PTORS. Approvato anche l'inserimento del dosaggio di 16/4 mg. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. 1766/11 e s.m.i. |
| **B01AC24** | **ticagrelor** | Approvata l' estensione dell' indicazione terapeutica, al dosaggio di 60 mg, *"in aggiunta ad acido acetilsalicilico a basse dosi in pazienti adulti con storia di infarto miocardico ed alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg)"*. La **rimborsabilità SSN è limitata** ai pazienti di età superiore ai 50 anni che presentano almeno uno dei fattori di rischio cardiovascolare indicati nel PT allegato. La prescrizione, su PT che si allega in copia, è limitata alle cardiologie con emodinamica e cardiologie con UTIC dei Centri *HUB* della rete per l'infarto, e possibilità di impiego anche da parte dei centri *SPOKE* della rete medesima. La validità massima del piano terapeutico è di sei mesi rinnovabile per un periodo complessivo comunque non superiore a tre anni. La dispensazione deve avvenire da parte delle strutture prescrittrici, dei centri SPOKE o, nel caso di struttura privata, da parte dell'ASP di residenza del paziente. |

| ATC | Principio attivo | |
|---|---|---|
| **J05AR17** | **emtricitabina, tenofovir alafenamide fumarato** | A parziale modifica di quanto pubblicato con l'Aggiornamento n. 19 del 6 giugno 2017, il medicinale è inserito in PTORS per il *"trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 Kg) con infezione da HIV"*. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 1 del D.A. n. 1766/11 e s.m.i. |

Si ribadisce che i suddetti farmaci si considerano inseriti in Prontuario **solo al momento dell'assegnazione del CIG da parte del RUP della Gara Regionale Farmaci.**

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

**PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI TICAGRELOR 60 mg**

Azienda Sanitaria _____

Unità Operativa del medico prescrittore _____

Cognome e nome del medico prescrittore _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo e-mail _____

Cognome e nome dell'assistito _____ Data nascita __/__/____

Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _____

Regione _____ Città _____ Indirizzo _____

ASP di residenza _____

Cognome e nome del medico curante _____

**Indicazione terapeutica rimborsata dal SSN**

Il trattamento con ticagrelor 60 mg è indicato in aggiunta ad acido acetilsalicilico a basse dosi in pazienti adulti con storia di infarto miocardico ed alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg).

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti di età superiore ai 50 anni che presentano almeno uno dei fattori di rischio cardiovascolare (indicare):

- Età ≥ 65 anni ☐
- Diabete mellito in terapia farmacologica ☐
- Insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina *clearence* < 60 ml/min/1.73 $m^2$) ☐
- Malattia coronarica multi vasale (stenosi ≥ 50% in almeno due distretti coronarici) ☐
- Ulteriore IMA antecedente all'evento indice ☐

**Sono esclusi dal trattamento i pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni:**

diatesi emorragico o disturbi noti della coagulazione;
anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali;
terapia dialitica;
insufficienza epatica;
pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica, tumore del SNC, ictus ischemico;
intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni;
intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni;
concomitante terapia anti-coagulante.

**Durata del trattamento**

Inizio trattamento ☐ (primo PT durata 1 mese)

Prosecuzione della cura ☐ durata massima PT sei mesi *(specificare data del termine della terapia max 3 anni dalla data dell'infarto)* _____

Data valutazione__/__/_____

Confezioni totali (per un mese una confezione, per 6 mesi sette confezioni)

Valido per n. _____ confezioni

Timbro e firma del Medico