



**Prot. n. 750 - NOTA PROT. 38858 DEL  
10/09/2020 - AGGIORNAMENTO N. 52 DEL  
PRONTUARIO TERAPEUTICO  
OSPEDALIERO/TERRITORIALE DELLA  
REGIONE SICILIA**

Mittente [segreteria@aiopsicilia.it](mailto:segreteria@aiopsicilia.it) <sup>+</sup>  
Destinatario **Montalbano Silvana (aiop Sicilia)** <sup>+</sup>  
Data **Oggi 12:24**

Prot. 750/2020

Ai Titolari delle Case di Cura  
Ai Direttori Sanitari  
Loro sedi

Vi rimettiamo in allegato la nota di cui in oggetto.  
Cordiali saluti

Silvana Montalbano

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n. 38858

Palermo, 10.09.2020

**Oggetto:** Aggiornamento n. 52 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	
N02CD01	Erenumab	<p>Inserito in PTORS per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese. Registro AIFA. Prescrizione previa verifica e autorizzazione da parte dell'ASP di residenza del paziente del pregresso impiego di almeno 3 precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania, ai sensi di quanto previsto dal Registro AIFA.</p> <p>Nelle more del completamento dell'iter di valutazione delle istanze pervenute dalle Aziende Sanitarie, la Prescrizione è limitata ai Centri di riferimento regionale per la diagnosi e la terapia delle cefalee di cui al DA n. 1030 del 29 maggio 2019.</p> <p>L'elenco aggiornato dei Centri identificati sarà pubblicato successivamente sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia.</p>
N02CD02	Galcanezumab	<p>Inserito in PTORS per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese. Registro AIFA. Prescrizione previa verifica e autorizzazione da parte dell'ASP di residenza del paziente del pregresso impiego di almeno 3 precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania, ai sensi di quanto previsto dal Registro AIFA.</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>Nelle more del completamento dell'iter di valutazione delle istanze pervenute dalle Aziende Sanitarie, la Prescrizione è limitata ai Centri di riferimento regionale per la diagnosi e la terapia delle cefalee di cui al DA n. 1030 del 29 maggio 2019.</p> <p>L'elenco aggiornato dei Centri identificati sarà pubblicato successivamente sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia.</p>
N02CD03	Fremanezumab	<p>Inserito in PTORS per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese. Registro AIFA. Prescrizione previa verifica e autorizzazione da parte dell'ASP di residenza del paziente del pregresso impiego di almeno 3 precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania, ai sensi di quanto previsto dal Registro AIFA.</p> <p>Nelle more del completamento dell'iter di valutazione delle istanze pervenute dalle Aziende Sanitarie, la Prescrizione è limitata ai Centri di riferimento regionale per la diagnosi e la terapia delle cefalee di cui al DA n. 1030 del 29 maggio 2019.</p> <p>L'elenco aggiornato dei Centri identificati sarà pubblicato successivamente sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia.</p>
L01XE26	Cabozantinib	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p>come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare negli adulti che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. e dei Centri già autorizzati all'impiego del p.s.sorafenib per il trattamento dell'epatocarcinoma. Registro AIFA.</p>
A09AA02	Pancrelipasi	Farmaco già in PTORS
L01XC32	Atezolizumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p>in combinazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo non resecabile localmente avanzato o metastatico i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 <math>\geq 1\%</math> e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.</p> <p>Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i. Registro AIFA.</p>
J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: trattamento dell'infezione da epatite C ai pazienti <i>naive</i> agli antivirali ad azione diretta. Registro AIFA e Registro Rete Regionale HCV. Prescrizione ai sensi del D.A. 638/19. Distribuzione diretta da parte dei Centri prescrittori.</p>

ATC	Principio attivo	
A16AB15	Velmanase alfa	Inserito in PTORS per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affetti da alfa-mannosidosi da lieve a moderata. Prescrizione da parte da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 4 " <i>Malattie del metabolismo</i> ".
S01XA18	Ciclosporina	Inserito in PTORS per il trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di 4 anni e negli adolescenti. Prescrizione, su PT regionale in allegato, da parte da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018- area nosologica 8 "Malattie dell'apparato visivo" del D.A. 2199/2018. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento.
H02AB07	Prednisone rettale	L'inserimento in PTORS viene rimandato per approfondimenti.
R03DX09	Mepolizumab	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: come terapia aggiuntiva per l'asma eosinofilo refrattario severo negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. Prescrizione su PT AIFA allegato alla presente da parte dei Centri già individuati dalla Regione il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Il suddetto PT sostituisce quello introdotto con la nota prot. n. 58241 del 13/07/2017 – Aggiornamento n. 21 del PTORS. La durata massima del PT è di 12 mesi. Distribuzione diretta da parte del Centro prescrittore. Qualora la dispensazione avvenga da parte dell'ASP di residenza del paziente, poiché " <i>mepolizumab deve essere somministrato solo tramite iniezione sottocutanea da parte di un operatore sanitario</i> ", la Farmacia dell'ASP di residenza del paziente dovrà fornire il farmaco ad uno Pneumologo autorizzato dall'ASP che potrà effettuare la somministrazione del medicinale al paziente. Ai fini della dispensazione è necessario allegare al PT AIFA il referto della spirometria e il dosaggio degli eosinofili.

*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 Codice Identificativo Gara da parte della Centrale Unica di Committenza.*

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca





**ASSESSORATO DELLA SALUTE**

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per il trattamento della cheratocongiuntivite severa di Vernal*

Azienda Sanitaria \_\_\_\_\_

Nome e Cognome dell'assistita/o \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Cod. Fiscale \_\_\_\_\_ Nata/o a \_\_\_\_\_ il \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

ASP di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: \_\_\_\_\_

Formulata da \_\_\_\_\_

Farmaco prescritto \_\_\_\_\_

Dosaggio \_\_\_\_\_ Posologia \_\_\_\_\_

Durata prevista della terapia \_\_\_\_\_

Prima prescrizione  Prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Annotazioni \_\_\_\_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma  
del Medico prescrittore

**La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi. L'efficacia e la sicurezza della ciclosporina oftalmica per periodi superiori a 12 mesi non è stata studiata**



## Prescrizione

Mepolizumab 100 mg in:

Unità Posologica	Posologia	n. Conf.
<input type="checkbox"/> Siringa Preriempita	_____	_____
<input type="checkbox"/> Penna Autoiniettiva	_____	_____
<input type="checkbox"/> Fiala da ricostituire*	_____	_____

\*Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è appropriata per la somministrazione la polvere per soluzione iniettabile. La dose raccomandata di mepolizumab è 40 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane (vedere paragrafo 4.2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La validità temporale massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione  Prosecuzione di terapia\*

\* Il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

\_\_\_\_\_

