

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 282

Palermo, 05.01.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 56 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	
L01XC18	Pembrolizumab <i>(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici per la sola indicazione carcinoma polmonare non a piccole cellule)</i>	Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: 1) <u>Carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC)</u> in monoterapia o in associazione a chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, metastatico o ricorrente non resecabile, negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS \geq 1 2) <u>Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)</u> in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso negli adulti 3) <u>Carcinoma a cellule renali (RCC)</u> in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali avanzato negli adulti. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i. il cui elenco è

ATC	Principio attivo	
		<p>pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.</p> <p>Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>
L01XX46	Olaparib	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</p> <p>1) <u>Cancro dell'ovaio</u> in monoterapia, per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con cancro epiteliale dell'ovaio di alto grado avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) BRCA1/2-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), cancro della tuba di Falloppio o cancro peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino</p> <p>2) <u>Cancro della mammella</u> in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo) adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti. I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/2011 e s.m.i.</p>
D11AH05	Dupilumab	<p>Vengono approvate la seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche:</p> <p>1) <u>Asma</u> È indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma grave con infiammazione di tipo 2, caratterizzata da un aumento degli eosinofili ematici e/o del FeNO, non adeguatamente controllati con ICS (corticosteroidi per via inalatoria) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.</p> <p>2) <u>Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)</u> E' indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.</p> <p>Per l'indicazione <u>asma</u> prescrizione su PT cartaceo AIFA allegato da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'asma grave il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>Il Clinico è tenuto a indicare nella sezione dedicata alla “durata prevista di trattamento” dopo la tempistica “(mesi)” la dicitura “prima prescrizione” o “continuità terapeutica”.</p> <p>Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>La terapia con dupilumab deve essere iniziata da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui il farmaco è indicato. Successivamente, il medico abilitato alla prescrizione, esperto nella diagnosi e nel trattamento di forme gravi di asma, potrà decidere se continuare la somministrazione della terapia da parte di un operatore sanitario oppure considerare l'avvio dei pazienti all'autosomministrazione previa adeguata formazione e relativa attestazione. In tal caso, distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore per i primi due mesi di terapia e dall'ASP di residenza per il restante periodo di trattamento.</p> <p>Ai fini della dispensazione è necessario allegare al PT AIFA il referto della spirometria ed il dosaggio degli eosinofili.</p> <p>È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego.</p> <p>Per l'indicazione <u>rinosinusite cronica con poliposi nasale</u>, prescrizione, su PT cartaceo AIFA allegato alla presente, da parte di UU.OO. formalmente riconosciute di Otorinolaringoiatria delle Aziende Sanitarie, previa richiesta di individuazione del Centro prescrittore, a firma del DG, ai sensi del DA 314/16. Nell'istanza, da inviare entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente, dovrà essere specificatamente riportata una sola U.O. da abilitare alla prescrizione. Richieste di più Unità Operative provenienti dalla medesima Azienda Sanitaria verranno interamente rigettate. Distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.</p> <p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con corticosteroidi, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.</p> <p>Come da disposizioni AIFA, è opportuna la rivalutazione dopo 6 mesi di trattamento con il medicinale e considerare la sospensione in caso di mancata risposta.</p> <p>È necessario fornire adeguata formazione ai pazienti e/o a chi li assiste riguardo alla preparazione e alla somministrazione di dupilumab prima del suo impiego.</p>
H02AB09	Idrocortisone	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche:</p> <p>Terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati, nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni).</p> <p>Prescrizione, su PT allegato, da parte delle UU.OO. di Endocrinologia e dei Centri di cui al DDG 588/18 delle Aziende Sanitarie Pubbliche ed accreditate.</p> <p>Dispensazione da parte del Centro Prescrittore per i primi 60 giorni di terapia e dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di validità del PT.</p>

ATC	Principio attivo	
A10AE04	Insulina glargine	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: Trattamento del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età. Prescrizione ai sensi del D.A. 540/14 recante "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia". Distribuzione Per Conto.
L04AA44	Upadacitinib	Inserito in PTORS per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con DMARDs, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Prescrizione limitata ai 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.
C03CC01	Acido etacrinico	NON inserito in PTORS perché trattasi di medicinale in fascia C e per la presenza in Prontuario di valide alternative rimborsate dal SSN.
L04AA29	Tofacitinib	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico. <i>Come da disposizioni AIFA, a seguito della conclusione del referral del 15/11/2019, è necessario valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV.</i> Prescrizione, su PT allegato, da parte dei Centri di cui al D.A. n. 1439/12 "Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino". Presa in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore. Si specifica che il PT allegato si applica per la prescrizione a carico del SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa.

Nel caso di farmaci per i quali sono previste, a parità di indicazione, alternative terapeutiche a minor costo, si raccomanda di prediligere l'impiego di tali medicinali, nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica.

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.

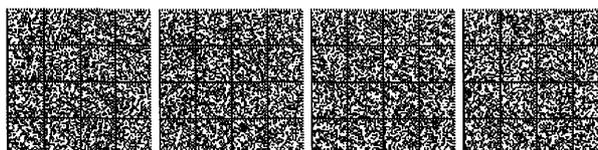
Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca






PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI DUPIXENT (DUPILUMAB) NELL'ASMA GRAVE CON INFIAMMAZIONE DI TIPO 2	
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 _____	
<p>Indicazione rimborsata SSN</p> <p>Il trattamento con Dupixent (dupilumab) a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</p> <p>Il/La paziente</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> ha un valore di eosinofili ≥ 150/mmc 2. <input type="checkbox"/> ha un valore di FeNO > 25 ppm 3. <input type="checkbox"/> ha avuto nei 12 mesi precedenti almeno due esacerbazioni d'asma nonostante la massima terapia inalatoria (step 4-5 del documento GINA) trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto ricovero 4. <input type="checkbox"/> ha ricevuto una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi, in aggiunta alla massima terapia inalatoria nell'ultimo anno <p>Dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4.</p> <p>Il trattamento con Dupixent nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 deve essere iniziato da specialisti esperti (pneumologo, allergologo, immunologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta a terapia standard.</p>	
<p>Prescrizione</p> <p>- Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza (dose di carico da 600 mg seguita da dose di 300 mg somministrata a settimane alterne).</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> AIC: 045676057</p> <p>- Dupixent 200 mg soluzione per iniezione s.c. in siringa preriempita con sistema di sicurezza/1 penna preriempita (dose di carico da 400 mg seguita da dose di 200 mg somministrata a settimane alterne).</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> AIC: 045676095</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> AIC: 045676133</p>	



n. siringhe preriempite _____

Durata prevista del trattamento (mesi) _____

La validità massima del Piano Terapeutico è di dodici mesi

Data _____

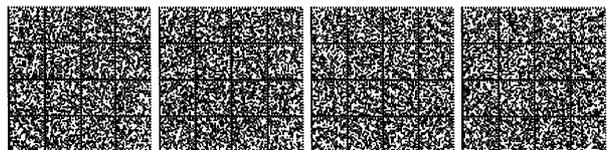
Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

».

20A06927

Comunicato relativo alla determina 24 novembre 2020 dell’Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano “Dupixent”, ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1206/2020).». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 9 dicembre 2020).

In calce alla determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 35, prima colonna, dopo la data e la firma del direttore generale, si intende riportato il seguente allegato: «



Piano terapeutico valido 12 mesi Prima prescrizione Prosecuzione terapia

Dupixent 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172

La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.

n. penne preriempite: _____

Durata prevista del trattamento (mesi): _____

Rivalutazione dopo 6 mesi come da RCP: *considerare la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta* (fare riferimento ai criteri proposti nel documento di consenso sui farmaci biologici per CRSwNP EUFOREA 2019 e EPOS 2020)

Data _____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

».

20A06928

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI BIOLOGICI PER LA COLITE ULCEROSA

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

Paziente (cognome, nome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
 Comune di nascita _____ Estero
 Codice fiscale _____
 Residente a _____ Tel. _____
 Regione _____ ASL di residenza _____ Prov. _____
 Medico di Medicina Generale _____

Il trattamento con farmaci biologici a carico del SSN può essere prescritto solo da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna e deve essere limitato a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale > 10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1. Colite Ulcerosa grave (Mayo globale > 10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.
2. Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1**

fra i seguenti criteri:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica +
- resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive. La prescrizione non è valida se la compilazione non è completa.

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico

Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Adalimumab _____	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Golimumab _____	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Infliximab _____	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Tofacitinib** _____	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

Farmaco prescritto	Prima prescrizione*	Prosecuzione della cura*	Switch da altro biologico*
Vedolizumab _____	<input type="checkbox"/> induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>

* riferito al farmaco prescritto

**a seguito della conclusione del referral avvenuta in data 15/11/2019, valutare il rapporto rischio/beneficio del trattamento in presenza di fattori di rischio per TEV. Modifiche in RCP introdotte nelle sezioni 4.2 e 4.4 riguardanti le precauzioni e gli aggiustamenti di dosaggio.

In caso di switch specificare la precedente terapia farmacologica e le motivazioni:

Terapia farmacologica precedente _____

Inefficacia ***

Inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

Comparsa di eventi avversi *** _____
specificare

*** Indicare il codice della segnalazione di sospetta reazione avversa _____

Altro _____
specificare

Durata prevista del trattamento (mesi al controllo successivo) _____

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i 6 mesi dalla data di compilazione)

Data

Timbro e firma del Medico

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

*Piano Terapeutico per la terapia sostitutiva dell'insufficienza surrenalica nei neonati,
nei bambini e negli adolescenti (dalla nascita a < 18 anni)*

Azienda Sanitaria _____
Unità Operativa _____
Nome e Cognome dell'assistita/o _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Cod. Fiscale _____ Nata/o a _____ il ___/___/___
Indirizzo _____ Tel. _____
ASP di residenza _____ Prov. _____
Diagnosi e motivazione clinica della scelta del farmaco: _____ _____
Parametri Clinici _____ _____

Farmaco prescritto _____
Dosaggio _____ Posologia _____
Durata prevista della terapia _____
Data ___/___/___
Timbro e firma del Medico prescrittore

La durata massima del piano terapeutico è di 6 mesi