REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

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

Prot. n. 17038 Palermo, 31/03/2021

Oggetto: Aggiornamento n. 59 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	
M09AX09	Onasemnogene abeparvovec *(medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici)*	Inserito in PTORS per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg: - diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita; oppure - diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2). Registro AIFA. Prescrizione da parte dell'UOC di Neurologia dell'AOUP "*G. Martino*" di Messina. Per le condizioni negoziali si rimanda alla nota prot. n. 14913 del 17/03/2021. Visto l'elevato costo del medicinale, nelle more dell'eventuale apertura del file F per la compensazione interregionale, si dispone, per i pazienti extraregionali, l'acquisto diretto del farmaco da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito. L'AOU Policlinico "*G. Martino*" di Messina dovrà effettuare una comunicazione preventiva dell'avvio del trattamento alla Direzione Aziendale di provenienza del paziente. L'ordine della s.m. Zolgensma, effettuato dall'Azienda Sanitaria di

ATC	Principio attivo	
		residenza del paziente, dovrà riportare come luogo di consegna del medicinale l'AOU Policlinico "*G. Martino*" di Messina. La richiesta di rimborso per il tramite del fondo farmaci innovativi NON oncologici sarà effettuata dalla stessa Azienda Sanitaria di residenza del paziente sottoposto a trattamento.
L04AX04	Lenalidomide	Farmaco già in PTORS. Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni terapeutiche: - in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto; - in combinazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare precedentemente trattato (Grado 1 – 3a). Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
L01XE54	Gilteritinib	Inserito in PTORS *"come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3"*. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
L01XC13	Pertuzumab	Farmaco già in PTORS. Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: *"carcinoma mammario in fase iniziale: è indicato in associazione con trastuzumab e chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva"*. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
N07BC05	Levometadone	NON inserito in PTORS perché trattasi di medicinale classificato dall'AIFA in fascia C-OSP ed esiste nel Prontuario una valida alternativa terapeutica, a minor costo di terapia e classificato in fascia H-OSP.

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