

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 32665

Palermo, 12.07.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 61 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	
R07AX32	Ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici)	Inserito in Prontuario per "il trattamento della fibrosi cistica (FC), in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse, in pazienti di età pari e superiore a dodici anni, che sono omozigotiper la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanzatransmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.
R07AX02	Ivacaftor (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi NON oncologici)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: "in un regime di associazione con ivacaftor 75 mg/tezacaftor 50 mg/elexacaftor 100 mg compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosicistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR o eterozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)". Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.
V03AB15	Naloxone	NON inserito in Prontuario in quanto classificato in fascia C-RR e per la presenza di una valida alternativa terapeutica (naloxone per via parenterale) a minor costo di terapia.
G02AD06	Misoprostolo	Inserito in PTORS per l'induzione del travaglio.

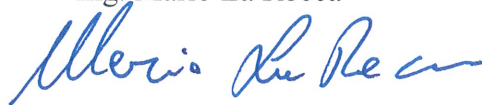
ATC	Principio attivo	
L01BC02	Fluorouracile	<p>Inserito in PTORS per il trattamento topico della cheratosi attinica non ipercheratosica, non ipertrofica (grado I e II della scala di Olsen) del viso, delle orecchie e/o del cuoio capelluto negli adulti.</p> <p>Prescrizione su PT, allegato alla presente, limitata agli specialisti dermatologi dotati di ricettario SSN o che possono prescrivere tramite ricetta dematerializzata. Distribuzione diretta dopo visita ambulatoriale erogando un numero di confezioni che permettano di garantire l'intero ciclo di trattamento previsto. Qualora non sia possibile effettuare il primo ciclo di distribuzione dopo visita ambulatoriale, lo specialista avrà cura di consegnare al paziente, unitamente al PT, la prescrizione SSN o il promemoria della ricetta dematerializzata, con i quali il paziente potrà recarsi presso la farmacia convenzionata per il ritiro del farmaco.</p> <p>Tale modello di PT sostituisce il PT di cui alla nota prot. n. 17449 del 26/02/2019 – Aggiornamento n. 36 del PTORS.</p>
B02BX08	Avatrombopag maleato	<p>Inserito in PTORS per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva.</p> <p>Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri, di cui al D.A. 638/19, già identificati per la prescrizione dei farmaci per l'HCV ad eccezione delle UU.OO. di Infettivologia non previste dalla determina AIFA di riclassificazione del farmaco.</p>
J01DI04	Cefiderocol	<p>Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri gram-negativi resistenti ai carbapenemi.</p> <p>Ai fini della prescrizione a carico del SSN, gli specialisti individuati dovranno compilare la scheda cartacea, allegata alla presente, nella quale è indicato che la prescrivibilità è riservata all'infettivologo o, in sua assenza, ad altro Specialista con competenza infettivologica individuata dal CIO.</p> <p>La consegna al reparto da parte della Farmacia Ospedaliera è subordinata alla presentazione della scheda AIFA ad opera del medico richiedente.</p>
N05AN01	Litio solfato	<p>NON inserito in Prontuario in quanto classificato in fascia C-RR e per la presenza di una valida alternativa terapeutica (litio carbonato) a minor costo di terapia e classificato in fascia A.</p>
N03AX24	Cannabidiolo	<p>Inserito in Prontuario come terapia aggiuntiva, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età limitatamente al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e inoltre sia fallito il trattamento con almeno uno dei due seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato.</p> <p>Prescrizione su scheda cartacea AIFA, allegata alla presente, da parte dei Centri delle malattie rare dell'area nosologica 7 “<i>Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico</i>” e 7.1 “<i>Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico in età pediatrica</i>” di cui al D.A. 2199/2018.</p> <p>Dispensazione diretta dall'ASP di residenza del paziente.</p>

• **Disinfettanti (D08A):** ogni Azienda Sanitaria potrà valutare l'impiego dei disinfettanti (incluse le associazioni precostituite) secondo le indicazioni delle rispettive commissioni interne per le infezioni ospedaliere (CIO) e, a parità di efficacia e sicurezza, secondo un principio di economicità.

• **Principio attivo solriamfetol:** ad integrazione di quanto stabilito con la nota prot. n. 22574 del 06/05/2021 – Aggiornamento n. 60 del PTORS, per quanto concerne l'indicazione "*Excessive Daytime Sleepiness in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno*", si stabilisce che la prescrivibilità del medicinale può essere estesa ad altri Centri di Aziende Sanitarie in possesso dei requisiti di II livello previsti nel PDTA della Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno dell'adulto (GURS n. 60 del 04/12/2020), previa presentazione di un'apposita istanza ai sensi del D.A. 314/16. Distribuzione Diretta da parte del Centro prescrittore.

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



Mario La Rocca





MODELLO DI PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI SOGGETTI A NOTA AIFA 95

Azienda Sanitaria/ _____

Unità Operativa _____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M F

Cod. Fiscale _____ Data di nascita _____

Indirizzo _____ Tel _____

ASP di residenza _____ Prov _____ Regione _____

La prescrizione è a carico del SSR per la cheratosi attinica limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 .

localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto

diclofenac 3% in ialuronato di sodio¹ imiquimod 3.75%

5-fluorouracile/acido salicilico² 5-fluorouracile 4%

localizzazioni al tronco e/o alle estremità

diclofenac 3% in ialuronato di sodio¹

¹non devono essere applicati più di 8 grammi al giorno

²esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoi capelluto calvo

Specialità medicinale prescritta _____

Posologia _____

Numero confezioni totali per Piano Terapeutico _____

Annotazioni _____

Data successivo controllo _____

Data _____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Durata _____

Il Piano Terapeutico, ai fini della prescrizione a carico del SSN, deve essere redatto dagli specialisti dermatologi dotati di ricettario SSN o che possono prescrivere tramite ricetta dematerializzata



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale FETCROJA (cefiderocol)

Indicazioni terapeutiche: Fetroja è indicato per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram- negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa Richiedente: _____	Data: ____ / ____ / ____
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____ / ____ / ____	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: _____	

La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.

Diagnosi	
Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche	<input type="checkbox"/>
Infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta in caso di almeno una delle seguenti condizioni:	<input type="checkbox"/>
o fallimento di un precedente trattamento con carbapenemi (in dosi/durata appropriata)	<input type="checkbox"/>
o documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi*	<input type="checkbox"/>
o documentata endemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. richiedente	<input type="checkbox"/>
In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico: _____	

* mediante presentazione di un antibiogramma che mostri il microrganismo isolato e la sua sensibilità al farmaco

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco	Specialità	Dose	Durata prevista (cfr. RCP)
Cefiderocol	Fetroja 1g polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g ogni 8 ore	In base alla sede dell'infezione ¹

¹ Per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 5 e 10 giorni. Per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra 7 e 14 giorni. Può essere richiesto un trattamento fino a 21 giorni.

Sono previsti aggiustamenti di dose in relazione della funzionalità renale (cfr. RCP del prodotto)

Nome e cognome del Medico*: _____

Recapiti del Medico*: _____

* La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Piano Terapeutico⁽¹⁾ per la prescrizione della specialità medicinale EPIDYOLEX®(cannabidiolo)

La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile, pediatra.

EPIDYOLEX® è indicato, **come terapia aggiuntiva**, in associazione con clobazam, per le crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox Gastaut (LGS) o a sindrome di Dravet (DS) nei pazienti a partire da 2 anni di età.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due diversi farmaci antiepilettici e inoltre sia fallito il trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci: rufinamide, stiripentolo o topiramato.

Centro prescrittore _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) _____
 Recapito telefonico _____ email _____

Paziente (nome e cognome) _____ (iniziali ove previsto)
 Data di nascita ___/___/___/___ Sesso M F Peso: kg _____
 Codice Fiscale _____ Residente a _____
 ASL di appartenenza dell'assistito _____ Provincia _____ Regione _____

Diagnosi: sindrome di Lennox Gastaut (LGS)
 sindrome di Dravet (DS)

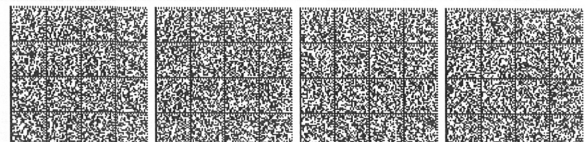
Formulata in data ___/___/___

dal centro di Riferimento: _____

sede: _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (ai fini della prescrizione devono essere soddisfatti entrambi):

Fallimento ad almeno due diversi farmaci antiepilettici:



Fallimento al trattamento con almeno uno dei seguenti farmaci:

- rufinamide
- stiripentolo
- topiramato

Farmaco prescritto: Epidyolex® 100 mg/mL soluzione orale, flacone da 100 mL

Posologia(2) _____

prima prescrizione **prosecuzione del trattamento**

Durata del piano terapeutico _____ **mesi**

NB. la validità del PT non può superare i **12 mesi**

Data __/__/__

Timbro e firma del medico

Timbro del centro

(1) Da redigere in triplice copia: una da inviare al servizio farmaceutico dell'Azienda ASL di residenza del paziente a cura del centro prescrittore, una al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta per il tramite dell'assistito, la terza copia va trattenuta nel centro dove viene compilata.

(2) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

21A03687

