

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 35174

Palermo, 02-08-2021

Oggetto: Aggiornamento n. 62 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	
R07AX31	Tezacaftor + ivacaftor	<p>Inserito in Prontuario per <i>“il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), in un regime di associazione con ivacaftor 150 mg compresse, di età pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbC → T”</i>.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.</p>
R07AX02	Ivacaftor	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni: <i>“in un regime di associazione con tezacaftor 100 mg/ivacaftor 150 mg compresse per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC) di età pari e superiore a dodici anni, omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+ 3A → G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789 + 5G → A, 3272-26A → G, e 3849 + 10kbC → T”</i>;</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.</p>

ATC	Principio attivo	
R07AX30	Lumacaftor + ivacaftor	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: “trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a sei anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR” compresse per uso orale.</p> <p>“trattamento della fibrosicistica (FC), in bambini di età pari o superiore a due anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR” granulato per uso orale.</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri per la fibrosi cistica della Regione Sicilia.</p>
C10BA05	Ezetimibe+Atorvastatina	La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti
L04AB02	Infliximab biosimilare s.c.	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni:</p> <p><u>Malattia di Crohn</u> È indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie; • il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva). <p><u>Colite ulcerosa</u> È indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o presentano una controindicazione medica a queste terapie.</p> <p><u>Spondilite anchilosante</u> È indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.</p> <p><u>Artrite psoriasica</u> È indicato per il trattamento dell’artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora la risposta a precedenti trattamenti con DMARDs sia stata inadeguata. Deve essere somministrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in associazione con metotrexato; • singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato. <p><u>Psoriasi</u> È indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o sono risultati intolleranti ad altri</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA).</p> <p>Il trattamento con infliximab biosimilare sottocute deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui è indicato. Ai pazienti trattati con infliximab biosimilare sottocute deve essere consegnato il foglio illustrativo e la scheda di promemoria per il paziente. Le istruzioni per l'uso sono presenti nel foglio illustrativo.</p> <p>Dopo una formazione adeguata nella tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione se il loro medico ritiene che sia appropriato e con follow-up medico se necessario. L'idoneità del paziente per l'uso sottocutaneo domiciliare deve essere valutata ed i pazienti devono essere invitati a informare il loro operatore sanitario nel caso manifestassero sintomi di una reazione allergica prima della somministrazione della dose successiva. I pazienti devono ricorrere immediatamente all'assistenza medica se sviluppano i sintomi di reazioni allergiche gravi.</p>
L04AA33	Vedolizumab s.c.	<p>Viene approvato l'inserimento in PTORS della formulazione sottocutanea. La prescrizione del medicinale è riservata ai Centri già identificati per l'impiego della formulazione endovenosa.</p> <p>Per l'indicazione "colite ulcerosa" prescrizione SSN su scheda cartacea AIFA di cui alla nota prot. n. 282 del 05/01/2021-aggiornamento n. 56 del PTORS; per l'indicazione "morbo di Crohn" prescrizione SSN su scheda cartacea AIFA di cui alla nota prot. n. 917 del 17/02/2021.</p>
C10AX14	Alirocumab	<p>Viene approvata l'estensione della prescrivibilità alle UU.OO. di Neurologia previa istanza, a firma del Direttore Generale, da effettuare ai sensi del DA 314/16. Nell'istanza, da inviare entro 30 giorni dalla pubblicazione della presente, dovrà essere specificatamente una sola Unità Operativa da abilitare alla prescrizione. Richieste di più Unità Operative di Neurologia provenienti dalla medesima Azienda Sanitaria verranno interamente rigettate.</p>
S01XA19	Cellule epiteliali corneali umane autologhe espanse <i>ex vivo</i> e contenenti cellule staminali	<p>La valutazione del farmaco viene rinviata per approfondimenti.</p>
L01XX60	Talazoparib	<p>Inserito in Prontuario "<i>come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti.</i></p> <p><i>I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina</i>".</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.</p>
M09AX03	Ataluren	<p>Vengono approvate le seguenti estensioni delle indicazioni: "<i>trattamento della distrofia muscolare di Duchenne dovuta a mutazione nonsense nel gene della distrofina (nonsense mutation</i></p>

ATC	Principio attivo	
		<p><i>Duchenne Muscular Distrophy, nmDMD) nei pazienti deambulanti di età pari o superiore a 2 anni.</i>”</p> <p>La presenza di una mutazione nonsense nel gene della distrofina deve essere stabilita mediante analisi genetiche.</p> <p>Prescrizione limitata ai Centri per le malattie rare di cui al D.A. 2199/18.</p>

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

