

**Prot. n. 890 - Nota prot. 48307 del 03.11.2021
- AGGIORNAMENTO N. 64 DEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO OSPEDALIERO/TERRITORIALE
DELLA REGIONE SICILIA**

Mittente segreteria@aiopsicilia.it

Destinatario [Montalbano Silvana \(aiop Sicilia\)](#)

03-11-2021 ore 16:36

Prot. n. 890/2021

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. 48307

Palermo, 03.11.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 64 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	
L04AC10	Secukinumab	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento della <u>spondiloartrite assiale non radiografica attiva</u> con segni oggettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (CRP) e/o da immagini di risonanza magnetica (MRI) in adulti con risposta inadeguata a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)”</i>.</p> <p>Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione con l'allegato 4 del DA n. 1766/11 e s.m.i. su scheda cartacea AIFA, allegata alla presente, avente una durata massima pari a 6 mesi. Distribuzione diretta dal Centro prescrittore.</p> <p>La compilazione della suddetta scheda, per le specialità medicinali a base di adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab e secukinumab, è obbligatoria ai fini della prescrizione a carico del SSN.</p> <p>Per gli anti TNF-alfa (etanercept, adalimumab, certolizumab e golimumab), la rimborsabilità è prevista dopo almeno due cicli di FANS/Coxib, somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato.</p> <p>Per gli inibitori delle interleuchine (secukinumab), la rimborsabilità è prevista dopo almeno due cicli di FANS/Coxib e dopo trattamento con almeno un anti TNF-alfa o in presenza di controindicazione o intolleranza a tale trattamento.</p>

ATC	Principio attivo	
		<p>In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa, 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 prodotta dal Centro prescrittore, ai sensi del documento "Modalità di gestione delle segnalazioni di mancata efficacia da farmaci e vaccini" di cui alla nota prot. n. 45926 del 19 ottobre 2021.</p> <p>Preso in carico dei pazienti con PT redatto da strutture fuori regione e dispensazione da parte del Centro prescrittore.</p>
L01XC38	Isatuximab	<p>Inserito in PTORS "in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e con progressione della malattia durante l'ultima terapia".</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri abilitati alla prescrizione dei pp.aa. carfilzomib, elotuzumab e daratumumab per il trattamento del mieloma multiplo, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute.</p>
L01XC14	Trastuzumab emtansine	<p>Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: "in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2".</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.</p>
B02BX09	Fostamatinib	<p>Inserito in PTORS per il "trattamento della trombocitopenia immune cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti."</p> <p>Registro AIFA. Prescrizione e distribuzione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 - area nosologica 6 e riportati nel "PDTA per la diagnosi e il trattamento della piastrinopenia immune dei pazienti adulti e pediatrici" di cui al D.A. n. 8/2021.</p>
V01AA07	Allergeni estratti da veleno di Ape	<p>Inserito in PTORS come "immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di Ape (<i>Apis mellifera</i>), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche".</p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte delle allergologie ospedaliere e territoriali. Il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto in immunoterapia specifica. Dopo ciascuna iniezione, il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno 30 minuti.</p>
V01AA07	Allergeni estratti da veleno di Vespa	<p>Inserito in PTORS come "immunoterapia allergene specifica per pazienti con una storia documentata di reazioni allergiche IgE-mediate generalizzate e/o sistemiche causate da sensibilizzazione al veleno di Vespa (<i>Vespula spp.</i>), confermata da Skin Prick Test e/o test intradermico e/o IgE specifiche".</p> <p>Prescrizione e somministrazione da parte delle allergologie ospedaliere e territoriali. Il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto in immunoterapia specifica. Dopo ciascuna iniezione, il paziente deve rimanere sotto osservazione per almeno 30 minuti.</p>

ATC	Principio attivo	
L01XE10	Everolimus	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“<u>Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare:</u> trattamento di tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti”.</i> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, limitata ai Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11 e s.m.i.
N05AN01	Litio solfato	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 terapia e classificato in fascia A.
B01AB10	Tinzaparina	Inserito in PTORS per le seguenti indicazioni terapeutiche: ▪ dosaggi 2.500 U.I., 3.500 U.I. E 4.500 U.I.: <i>“Profilassi della tromboembolia venosa (TEV) in pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico, in particolare ortopedico, generale o oncologico; Profilassi della tromboembolia venosa in pazienti adulti non chirurgici, immobilizzati a causa di una condizione clinica acuta, ivi incluse: insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria acuta, infezioni gravi, neoplasia attiva nonché esacerbazioni di malattie reumatiche; Prevenzione della coagulazione nei circuiti extracorporei durante l'emodialisi e l'emofiltrazione negli adulti”.</i> ▪ Dosaggi 8.000 U.I., 10.000 U.I., 12.000 U.I., 14.000 U.I., 16.000 U.I. e 18.000 U.I.: <i>“Trattamento della trombosi e della malattia tromboembolica venosa (TEV), ivi inclusi la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare negli adulti; Trattamento prolungato della tromboembolia venosa e prevenzione delle recidive in pazienti adulti con neoplasia attiva. Per alcuni pazienti con embolia polmonare (per esempio quelli con instabilità emodinamica grave), può essere indicato un trattamento alternativo, quale l'intervento chirurgico o la trombolisi.”</i> Distribuzione tramite il canale della Distribuzione Per Conto (DPC).
L01EM03	Alpelisib	Inserito in PTORS per il <i>“trattamento, in associazione a fulvestrant, delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia.”</i> Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.
N07XX08	Tafamidis (medicinale con accesso al fondo farmaci innovativi non oncologici)	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>“trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)”.</i> Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica in relazione all'indicazione terapeutica <i>“trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM) in classe NYHA I e II”.</i> Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dei Centri identificati per le malattie rare di cui al D.A. 2199/2018 – area nosologica 4 e dalla UOC di Cardiologia dell'AOU Policlinico “G.

ATC	Principio attivo	
		<p><i>Rodolico – San Marco</i> di Catania, giusto protocollo clinico con l'U.O. di Clinica Pediatrica della medesima Azienda Sanitaria. Eventuali ulteriori istanze dovranno essere inviate al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera del DPS (serv4.programmazioneospedaliera@regione.sicilia.it), ai fini della valutazione da parte del Centro di coordinamento delle Malattie Rare. Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, per i Centri privati eventualmente identificati l'acquisto deve essere effettuato dall'ASP di pertinenza nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. 686/18.</p>

A parziale modifica della nota prot. n. 42374 del 27/09/2021 – Aggiornamento n. 63 del PTORS, si stabilisce che la prescrizione del p.a. brentuximab è da parte dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Cervello in luogo dell'U.O. di Ematologia II.

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



associati ad almeno 1 fra i seguenti criteri:

- positività alla risonanza magnetica per lesioni infiammatorie alle sacroiliache e/o colonna;
- PCR elevata non attribuibile ad altre cause sulla base del giudizio clinico dell'esperto;

2. ha fallito ad almeno 2 cicli di FANS/COXIB somministrati per un periodo di almeno 4 settimane al dosaggio massimo tollerato*

- specificare i farmaci assunti

*oppure fallimento ad un ciclo di DMARD sintetico convenzionale in caso di forma assiale responsiva a FANS/COXIB e concomitante interessamento periferico.

3. non ha risposto ad almeno un inibitore del TNF α o presenta controindicazione o intolleranza a tale trattamento

- specificare farmaco inibitore TNF α assunto

- controindicazione

- intolleranza

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive

(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto (specificare il farmaco prescritto)	Prima prescrizione [^]	Prosecuzione della cura [^]	switch da altro biologico [^]
Adalimumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Certolizumab	<input type="checkbox"/> Induzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



_____	<input type="checkbox"/> mantenimento		
<i>(Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Etanercept	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Golimumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			
Secukinumab	<input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> mantenimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>(Indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)</i>			

^ riferito al farmaco prescritto

In caso di switch specificare le motivazioni:

- inefficacia primaria
- inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
- comparsa di eventi avversi _____
specificare
- 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



Prosecuzione di terapia

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

21A05438

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cefazolina Qilu», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1043/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per

