

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 32665

Palermo, 12-7-2021

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 <i>“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)”</i> . 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: <i>“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)”</i> . 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 “Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico” e 7.1 “Malattie del Sistema Nervoso Centrale e Periferico in età pediatrica” 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

Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art.3 comma2 del Dlgs 39/1993