

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 13650

Palermo, 08.03.2021

Oggetto: Aggiornamento n. 58 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	
J05AX08	Raltegravir	Farmaco già in PTORS. Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) nei neonati a termine (< 4 settimane di vita)".</i> Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione con l'allegato 1 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
A16AX08	Teduglutide	Farmaco già in PTORS. Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di pazienti di un anno di età e oltre, affetti da sindrome dell'intestino corto. I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito dell'intervento".</i> Prescrizione su PT AIFA cartaceo allegato alla presente da parte dell'U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia dell'AOUP "P. Giaccone" di Palermo.

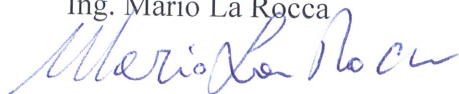
ATC	Principio attivo	
L02BB06	Darolutamide	Inserito in PTORS per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico non metastatico resistente alla castrazione che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica. Prescrizione da parte dei Centri individuati dalla Regione di cui all'allegato 3 del DA n. 1766/11 e s.m.i.
ATC non ancora assegnato	Volanesorsen	Inserito in PTORS per il trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e con storia di pancreatite acuta (almeno 1 episodio negli ultimi 5 anni), nonostante la dieta e la terapia di riduzione dei trigliceridi (fibrati e acidi grassi omega 3). Registro AIFA. Prescrizione su istanza, da inoltrare al Servizio 4 – Programmazione Ospedaliera, da parte delle Aziende Sanitarie presso cui insistono le UU.OO. afferenti all'area nosologica 4 – Malattie del Metabolismo – della Rete Regionale delle malattie rare di cui al D.A. n. 2199/18. Distribuzione diretta da parte del Centro prescrittore.
D07CC01	Acido Fusidico + Betametasona	Inserito in PTORS quale terapia iniziale di eczemi infetti o dermatite dovuta a batteri sensibili all'acido fusidico. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Dermatologia.
L04AB02	Infliximab biosimilare sottocute	Ai sensi della nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015, il farmaco è automaticamente inserito in PTORS in quanto biosimilare. 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. Dopo le prime due somministrazioni endovenose, se il Medico lo ritiene appropriato e dopo una formazione adeguata nella tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono eseguire autonomamente la somministrazione sottocutanea del medicinale, mantenendo gli eventuali <i>follow-up</i> stabiliti dal Medico. L'idoneità del paziente per l'uso sottocutaneo domiciliare deve essere valutata dal medico prescrittore e 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 (vedere paragrafo 4.4 della scheda tecnica del farmaco). Per la posologia delle indicazioni terapeutiche autorizzate si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

A parziale modifica di quanto stabilito negli aggiornamenti n. 2, n. 9 e n. 29 si stabilisce che la prescrizione dei pp.aa. **perampanel**, **eslicarbazepina** e **brivaracetam** è estesa anche ai neurologi ambulatoriali delle AA.SS.PP.

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



		L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	<20 cm	Non viene stabilita una durata minima di adattamento. L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	20-40 cm	48 mesi
Lunghezza intestino residuo in continuità	>40 cm	36 mesi
Pazienti con dipendenza dalla Nutrizione Parenterale per una quota <50% in termini di calorie totali previste per fascia d'età secondo LARN e pazienti che non possono continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita	Qualsiasi	L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.

Prescrizione REVESTIVE (teduglutide)

Dosaggio: _____

Numero di flaconcini: _____

Specificare se si tratta di:

 Prima prescrizione Prosecuzione di terapia¹

1 Prosecuzione di terapia: il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.

L'efficacia del trattamento va verificata dopo 6 mesi dall'inizio e nel caso non sia stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP, va considerata attentamente l'utilità della prosecuzione del trattamento.

NOTA BENE

Per posologia, modo di somministrazione, controindicazioni e precauzioni d'impiego si rimanda all'RCP.

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

